



MATAHARI

Analyse du chemin critique pour l'introduction des nouveaux diagnostics de la TB dans la région africaine

Pays:
Gabon





Population

2.5 million

Incidence TB toutes formes, 2024:

371 per 100 000 (9 400)

Incidence TB MR/RR-TB, 2024:

18 per 100 000 (460)

Cas TB notifiés, 2024:

6 655

% testés avec WRD:

71%

Classification Banque Mondiale:

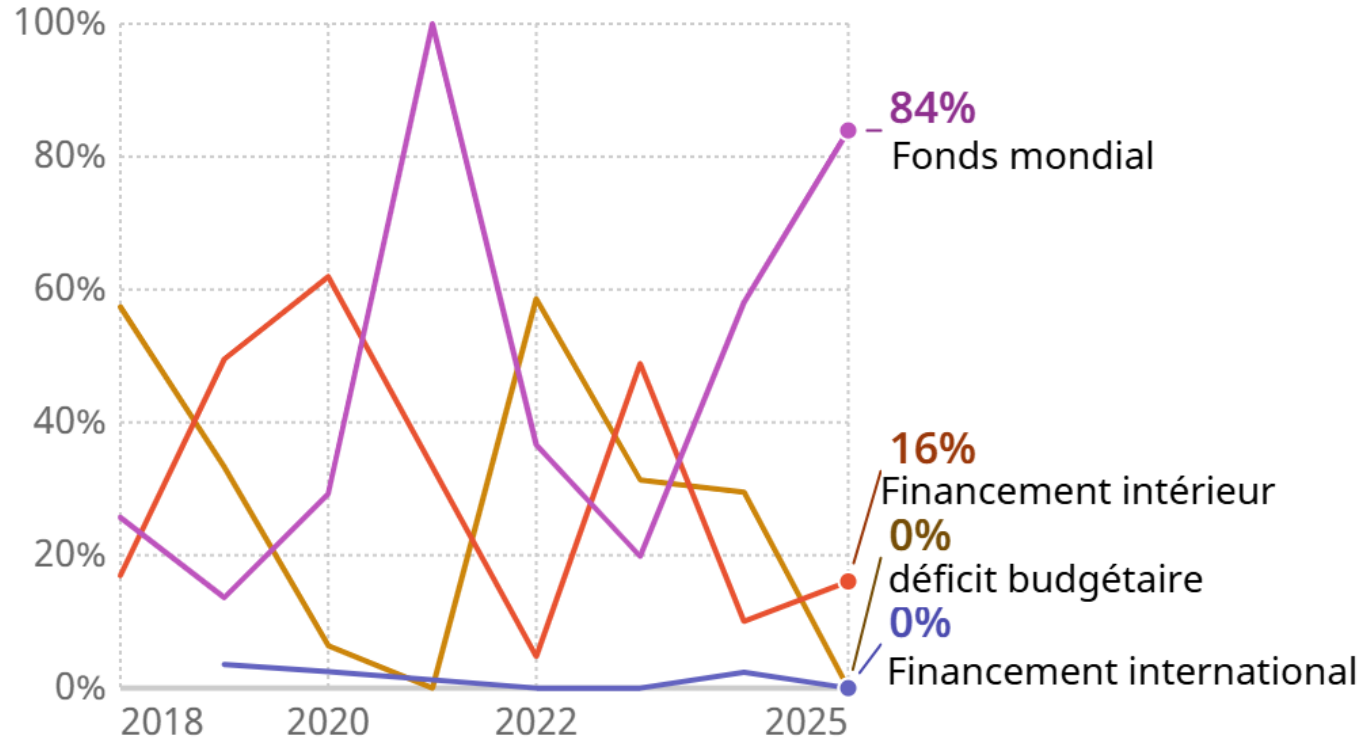
revenu intermédiaire tranche supérieure

Financement TB, 2024:

11% domestique

89% international

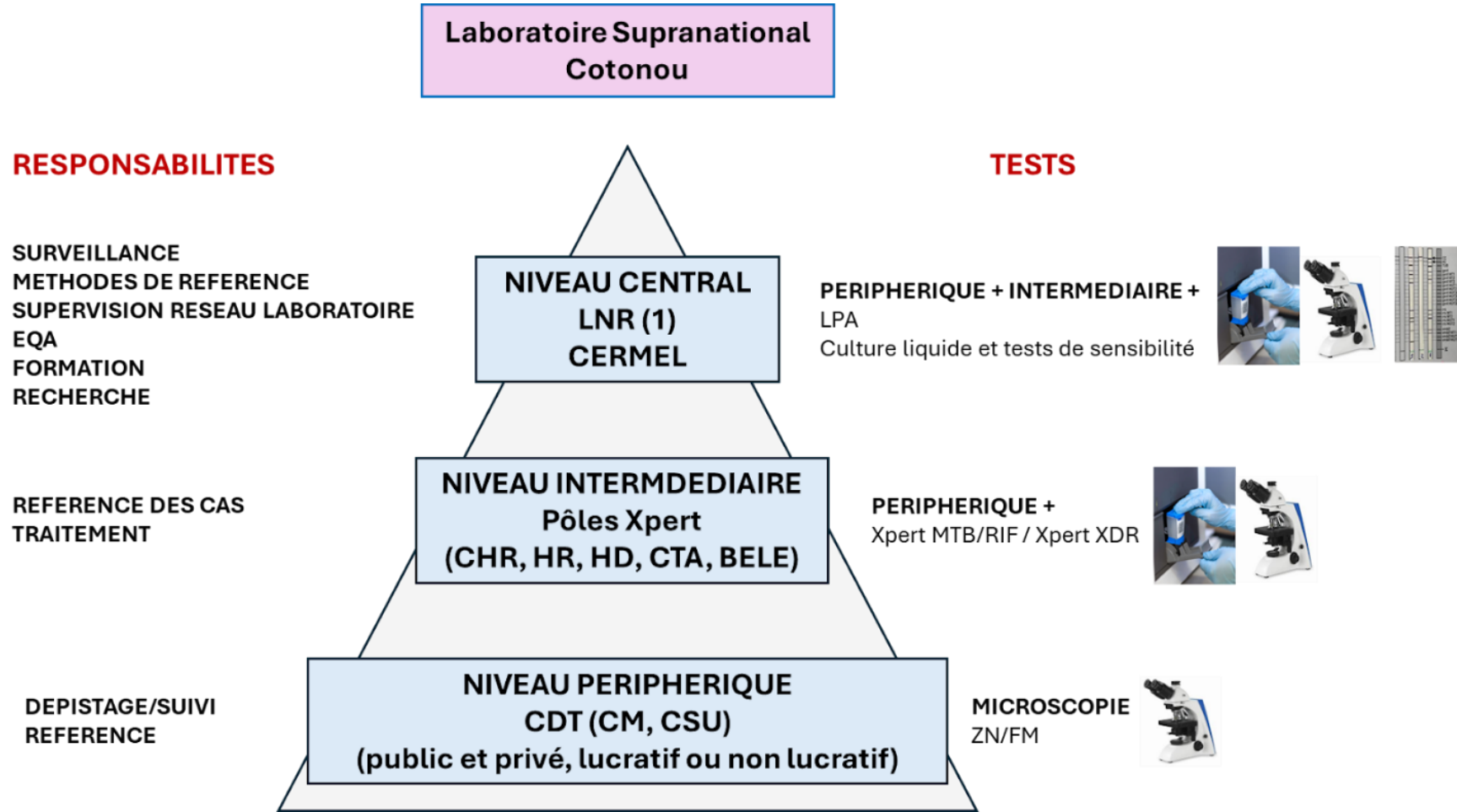
(Fonds Mondial depuis 2015)

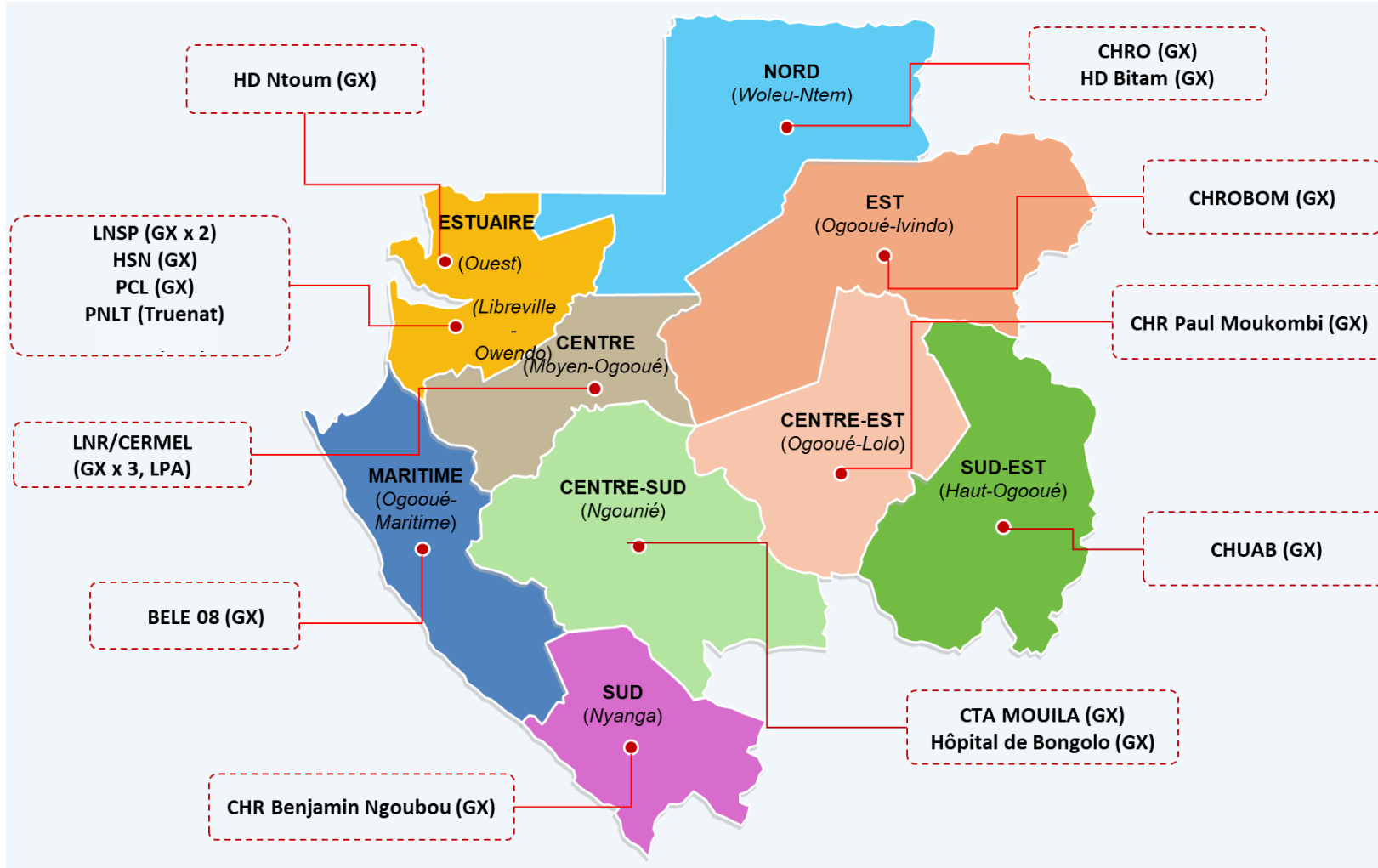


Forte dépendance sur les financements du Fonds mondial

- déficit budgétaire ● Financement intérieur ● Fonds mondial
- Financement international (à l'exclusion du Fonds mondial)

(adapté de la [Base de données mondiale sur la TB de l'OMS](#))





Accès s'arrête au niveau intermédiaire

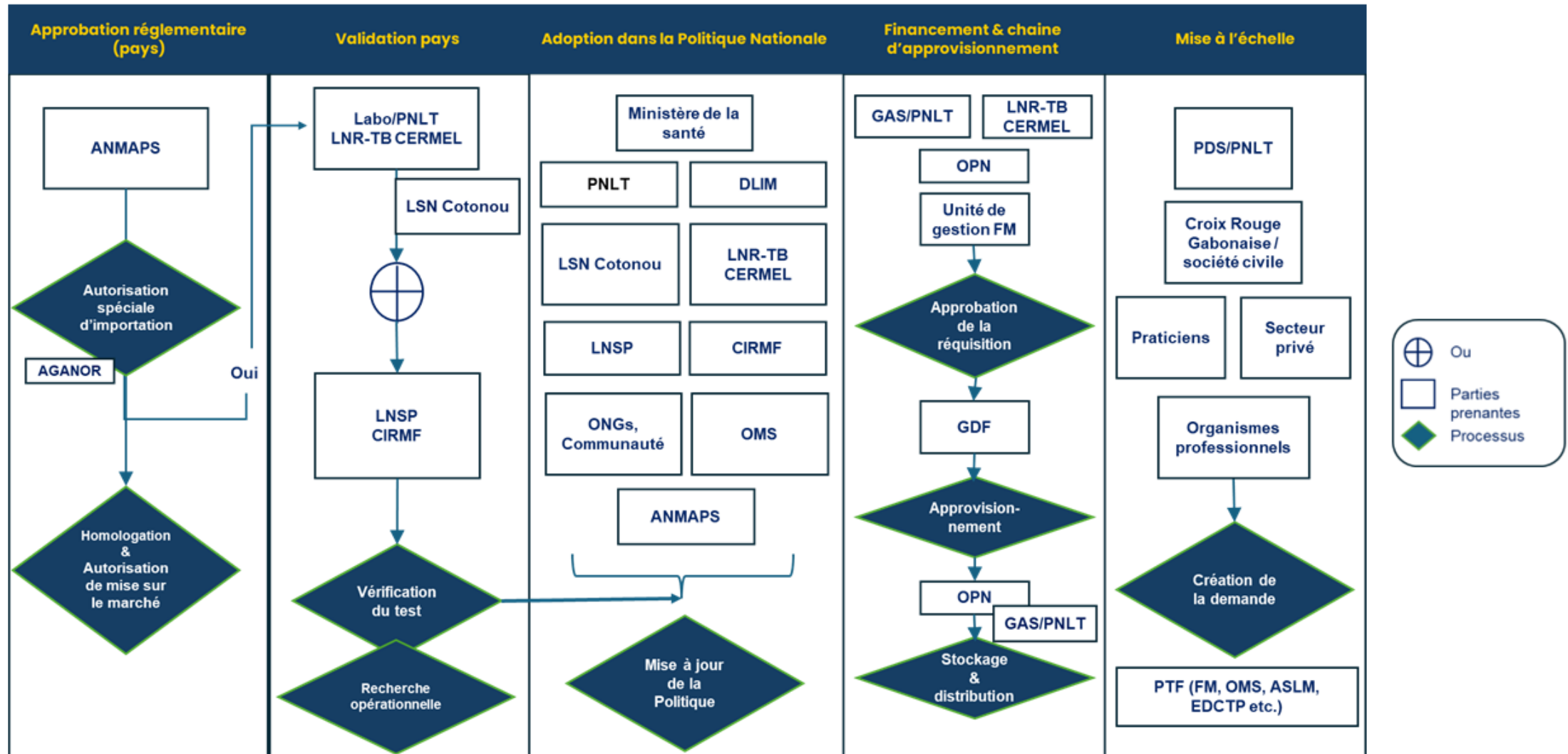
Faible collaboration avec le secteur privé



MATAHARI

Constats

Parties prenantes clés



* Pour définition des abréviations, se référer au rapport final pays



MATAHARI

Constats

Processus pour homologation,
mise sur le marché et l'inclusion
dans les politiques nationales



1. Confiance réglementaire	
Recommandation ou préqualification OMS	Pas strictement obligatoire, mais facteur favorisant
Autorités réglementaires reconnues	GHTF* Accord de reconnaissance Préqualification OMS
Référentiel d'harmonisation régional	<i>Politique Pharmaceutique Commune de la CEMAC</i>
2. Initiatives continentales	
Ratification du traité de l'Agence africaine des médicaments (AMA)	oui
Membre du Comité consultatif sur les diagnostics (DAC - Diagnostics Advisory Committee) d'Africa CDC	non

* Etats partie du groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (des dispositifs médicaux)



1. Autorités réglementaires	
Autorité réglementaire nationale	ANMAPS
Voie d'homologation	Comité national d'experts/ Commission/ Ministre de la santé
2. Demande d'homologation (secteurs public et privé)	
Référentiel	Règlement No. 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 (2013)
Directives accessibles en ligne/	Oui (https://anmaps.ga/hologation_medicament.php)
Portail électronique	https://www.asigabon.com/LoginVrai
Langue	français
Demandeur	Représentant local
License	Exigée



3.Délais d'octroi de l'homologation	
Revue régulière	6 months
Revue accélérée /homologation collaborative	Non spécifié
4.Période de validité de l'autorisation de mise sur le marché	
Initiale	5 ans, renouvelable
5.Autorisation d'importation	
Document directeur	<i>Guide Pratique de l'importateur des médicaments et autres produits de santé</i>
Attestation de conformité	Requise (AGANOR)
Autre exigence	Certificat d'origine /LTA/ facture commerciale/certificat de don le cas échéant



Inclusion dans les politiques nationales	
Validation de performance du test	Non requise
Vérification de performance du test	Requise
Parties prenantes clés	PNLT, LNR-TB (CERMEL), LSR Cotonou, bureau pays OMS



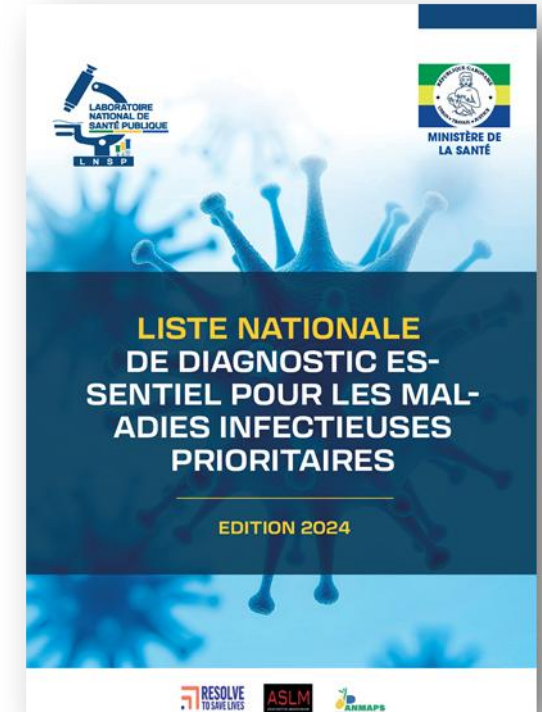
Utilisation prévue

NPOC basé sur prélèvement buccal :

- Remplacement de la microscopie
- Remplacement d'autres WRD moléculaires
- Recherche active de cas (ex : stratégies avancées du PNLT)

LAM de nouvelle génération (indépendamment du statut VIH) :

- Mise en œuvre dans les sites de soins de santé primaires



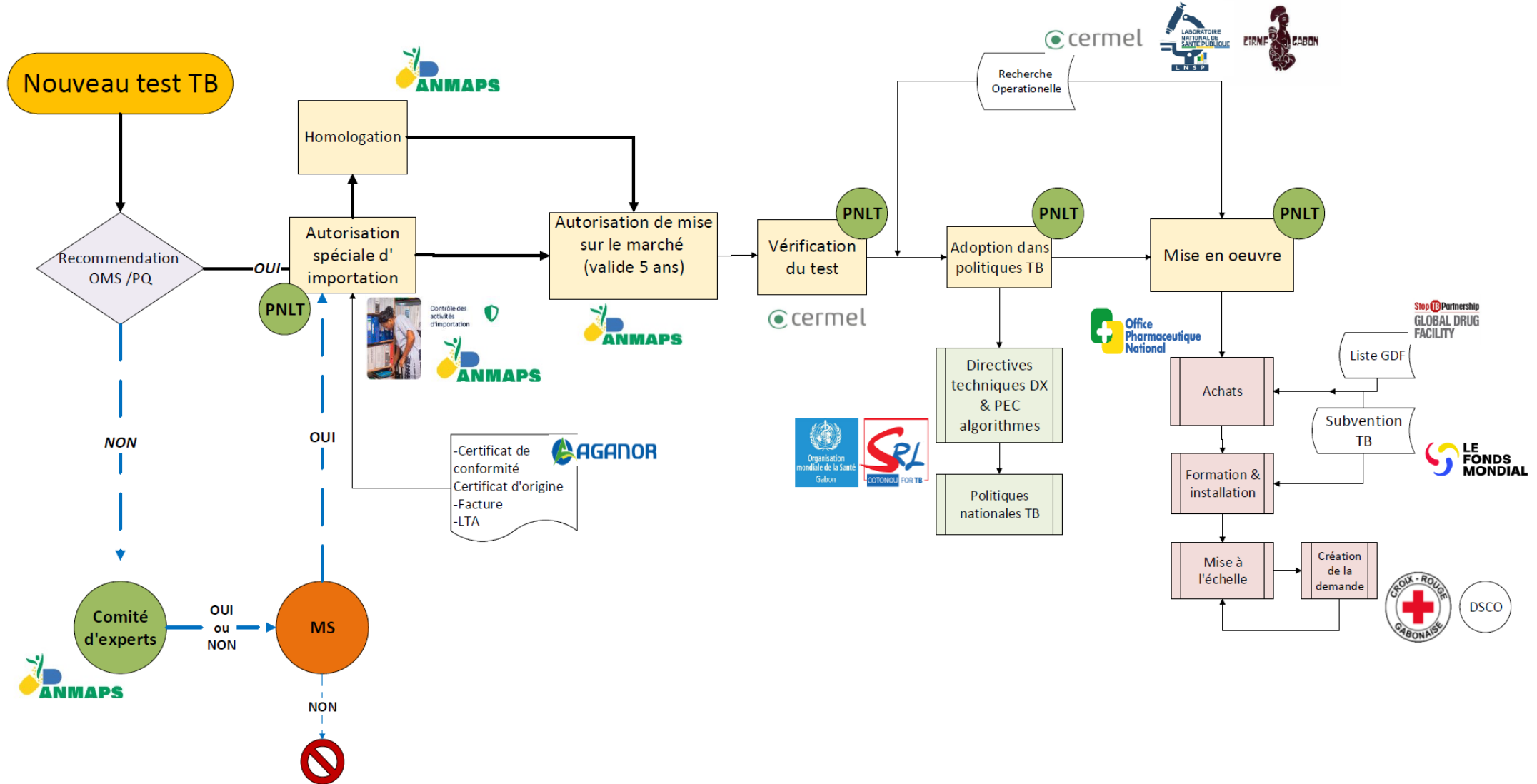
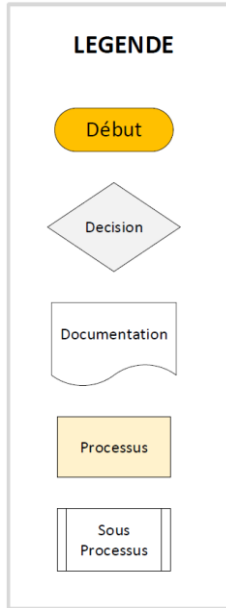
Guide le choix et le positionnement
des nouveaux outils

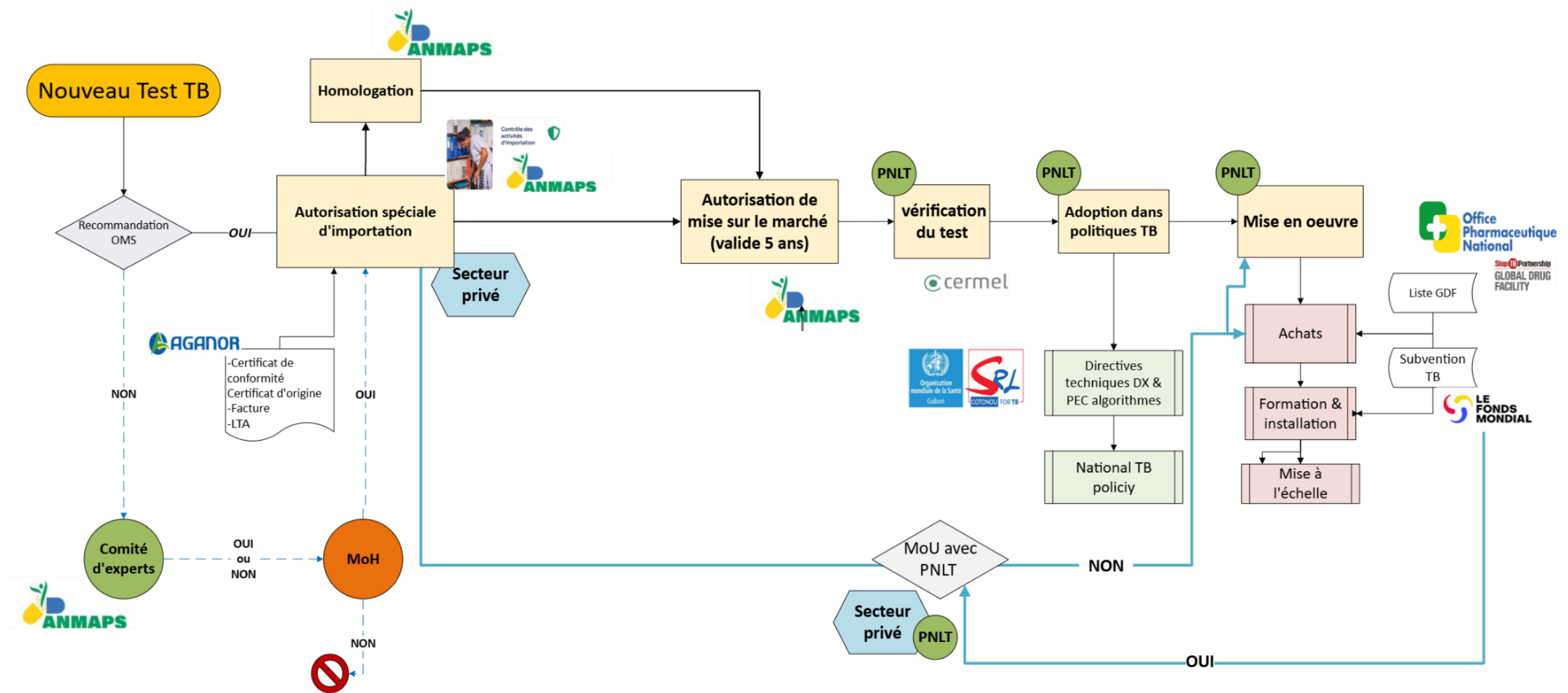


MATAHARI

Constats

Étapes & processus clés







MATAHARI

Constats

Délais requis

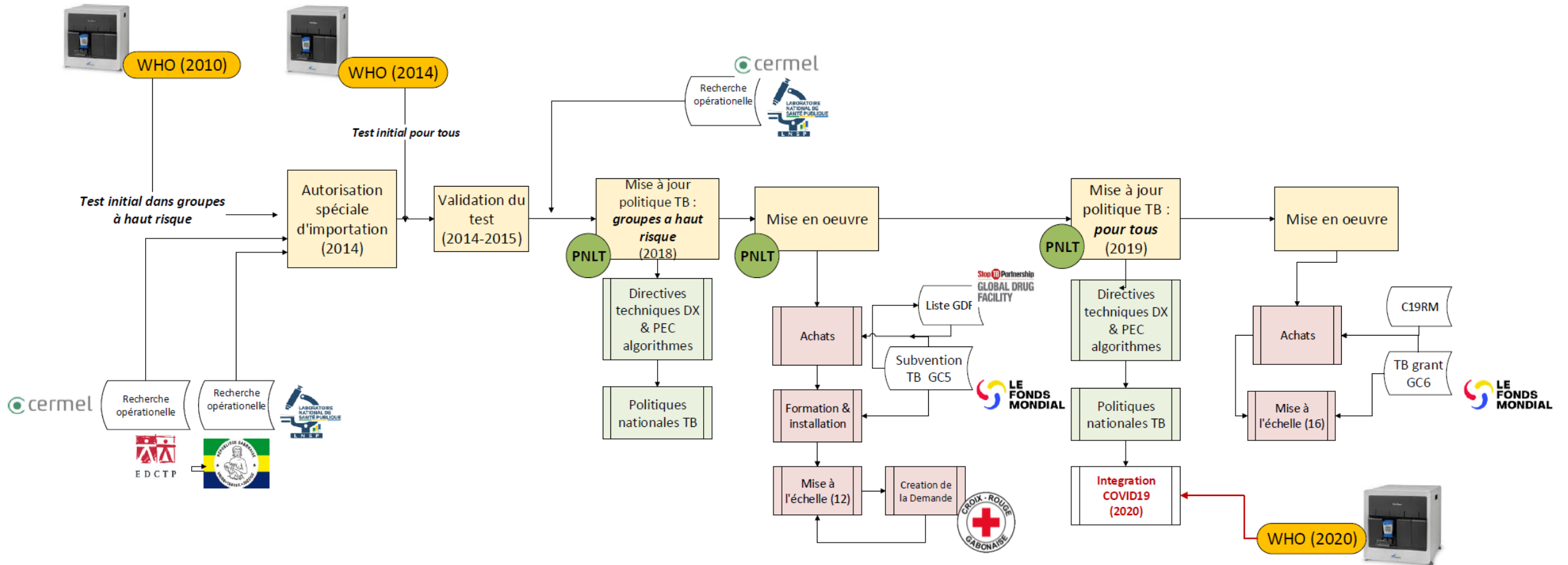


MATAHARI Mise en œuvre programmatique

Mise à jour des directives nationales	6 mois à 2 ans (selon disponibilité du financement)
Approvisionnement (si financement du Fonds Mondial)	De 3 jusqu'à 10 mois selon le cas (incluant validation de la commande, paiement au GDF et livraison au port)
Demande d'exonération de taxes avant dédouanement (si financement du Fonds Mondial)	2 semaines
Vérification du test	2 semaines
Installation et formation	3 mois à 6 mois
Mise à l'échelle	2 à 4 ans

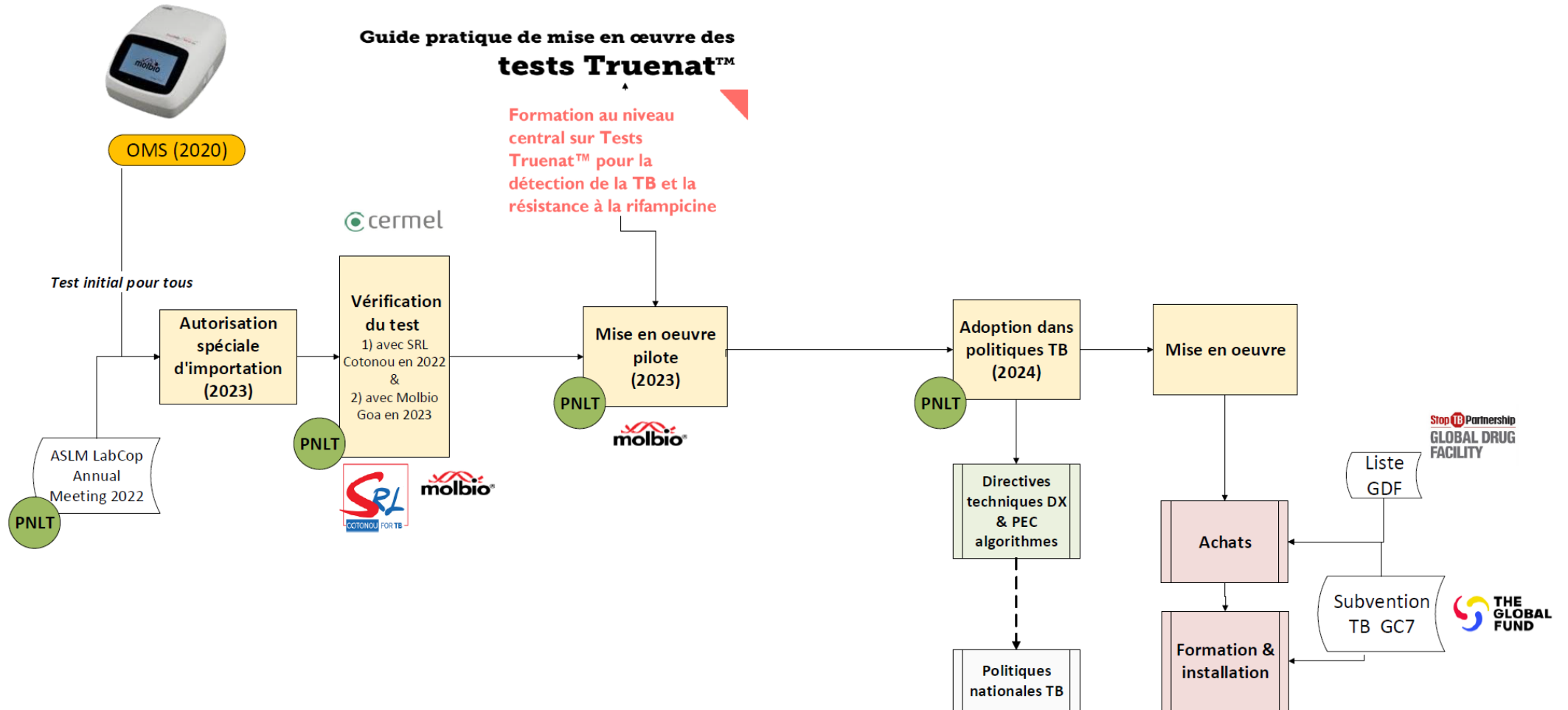


Remplacement de la microscopie dans groupes à hauts risque: 8 ans
 Remplacement de la microscopie chez tous: 5 ans
 Dépistage intégré de la COVID-19: <1 an





Stratégie avancée du PNLT pour dépistage actif: 4 ans





MATAHARI

Facteurs favorisants et goulots d'étranglement



Domaine	
Exigences réglementaires	<ul style="list-style-type: none">• Recommandation ou préqualification OMS pour le produit considéré• Conformité et la complétude du dossier de demande d'homologation• Alignement avec et participation aux initiatives mondiales (GBT OMS) et continentales (AMA, CEMAC) pour le renforcement de capacité des systèmes réglementaires
Adoption dans les politiques nationales	<ul style="list-style-type: none">• Adéquation avec les axes stratégiques du PNLT et politiques du secteur de la santé• Disponibilité d'évidences locales générées par les acteurs de la recherche au Gabon (CERMEL, LNSP)• Appui technique du bureau OMS pays et du LSR Cotonou
Financement	<ul style="list-style-type: none">• Subvention TB du Fonds Mondial
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">• Accès aux plateformes d'achat groupé (ex. GDF, WAMBO) et prix subventionnés
Mise en œuvre initiale	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilité d'une liste nationale des diagnostics essentiels orientant le choix et le positionnement des nouveaux outils.• Appui technique du LNR-TB, du LSN Cotonou et du fabricant pour Truenat
Mise à l'échelle	<ul style="list-style-type: none">• Capacité pour test multiplexe dans un contexte de haut fardeau de maladies à potentiel épidémique• Participation à LabCop (ASLM) avec appui pour planification et S&E et disponibilité des données géolocalisées sur le réseau des laboratoires au Gabon pour orienter le positionnement des nouveaux outils



Domaine	
Exigences réglementaires	<ul style="list-style-type: none">• Textes réglementaires mal adaptés aux réalités du marché et à l'homologation des dispositifs médicaux et DIVs• Une numérisation des processus qui n'est pas pleinement opérationnelle limitant l'efficacité de l'ANMAPS.• Surveillance post-commercialisation insuffisante
Adoption dans les politiques nationales	<ul style="list-style-type: none">• La barrière de la langue et les longs délais de traduction des recommandations mondiales• Risque de redondance entre l'ANMAPS et la DLIM, toutes deux nouvellement créées, et le LNSP pour certaines fonctions liées à la validation des nouveaux tests (selon les textes).
Financement	<ul style="list-style-type: none">• Forte dépendance sur la subvention TB du Fonds Mondial couplé à un déficit du financement (plan de transition ?)• Non inclusion des tests TB dans la couverture de la CNAMGS
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">• Marché de petite taille et peu attractif• Manque de visibilité sur le financement national• Longues procédures et décaissements tardifs lors des achats réalisés sur subvention du Fonds mondial• Retards dans la distribution des tests/ruptures de stock liés à la capacité insuffisante de l'OPN et de ses antennes régionales pour la gestion et la distribution
Mise en œuvre initiale	<ul style="list-style-type: none">• Déficit de financement
Mise à l'échelle	<ul style="list-style-type: none">• Faible intégration du secteur privé



MATAHARI

Recommendations



Cible	
Autorité réglementaire nationale (ANMAPS)	<ul style="list-style-type: none">• Poursuivre l’opérationnalisation de l’agence, y incluant la mise à jour de son site internet, ainsi que les efforts pour le renforcement du cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux et les DIVs en exploitant la nouvelle version de l’Outil mondial d’analyse comparative de l’OMS (Global Benchmarking Tool plus medical devices).• Assurer la dissémination des procédures et organiser des séances d’information pour les utilisateurs et fabricants d’équipement et de tests diagnostiques TB.• Renforcer le cadre collaboratif avec la DLIM et le PNLT afin d’assurer la mise en place tests diagnostiques de la pour la TB en conformité avec la liste nationale des diagnostics essentiels à tous les niveaux.
Programme de Lutte contre la TB (PNLT)	<ul style="list-style-type: none">• Renforcer le partenariat avec les structures du secteur privé afin d’accroître l’offre de service.• Poursuivre le plaidoyer pour la mobilisation des financements et la prise en charge des tests diagnostiques de la TB par la CNAMGS• Accélérer les cycles de mise à jour des directives nationales par le biais de notes de service
Partenaires techniques	<ul style="list-style-type: none">• Maintenir l’assistance technique au PNLT pour l’intégration des nouvelles directives mondiales, la vérification des tests et la recherche opérationnelle informant les stratégies de mise à l’échelle des nouveaux tests.



Cible	
Fabricants	<ul style="list-style-type: none">• Assurer la complétude des dossiers techniques lors de la soumission des demandes d'homologation• Mettre à profit les réseaux régionaux (tels que celui piloté par le LSN de Cotonou) comme porte d'entrée pour l'introduction de nouveaux tests dans les pays avec des marchés de petite taille.• Assurer une représentation au niveau régional, a minima.• Mettre en valeur le potentiel pour tests multiplex et intégration des nouveaux outils proposés le cas échéant afin d'accroître leur attractivité auprès des acteurs nationaux (autres que programme TB).
Equipes TB et PQ de l'OMS	<ul style="list-style-type: none">• Accélérer l'examen des évidences et la publication des recommandations pour les nouveaux diagnostics de la tuberculose afin d'accélérer leur homologation et introduction au niveau national.• Poursuivre l'engagement et la collaboration avec l'AMA et Africa CDC afin d'assurer synergie et complémentarité entre les initiatives mondiales et continentales pour le renforcement des autorités réglementaires nationales.• Soutenir la dissémination des constats et recommandations de la présente analyse du chemin critique pour accélérer la mise sur le marché de nouveaux tests TB dans les pays.