

PROCEDURE DE REDACTION DES PNDS

D'après les recommandations de la HAS

OBJECTIFS :

- Expliciter aux professionnels concernés la prise en charge diagnostique et thérapeutique optimale actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint d'une maladie rare
- Le PNDS peut servir de référence aux médecins traitants
- Il décrit la prise en charge de référence d'un patient atteint d'une maladie rare

DOCUMENTS ATTENDUS :

1. L'argumentaire scientifique

Il comporte :

- la stratégie de recherche bibliographique
- la liste des participants à l'élaboration du PNDS en mentionnant les conflits d'intérêts
- les modalités de concertation du groupe de travail multidisciplinaire
- l'analyse critique et la synthèse de la littérature
- la liste de références bibliographiques retenues pour rédiger le PNDS

2. le protocole national de diagnostic et de soins

Il comporte les parties suivantes :

- la synthèse destinée au médecin traitant – 1 à 2 pages

Elle comprend le résumé de la maladie et de sa prise en charge diagnostic et thérapeutique, signes cliniques devant faire évoquer le diagnostic, place du médecin traitant dans la prise en charge, les contacts utiles

- l'introduction – 1 page maximum

Elle comprend des informations générales sur la maladie (définition, étiologie, ...)

- la description des différentes étapes de la prise en charge en précisant pour chaque étape les objectifs, les professionnels impliqués (étape de diagnostic, de prise en charge, suivi, prise en charge des complications)
- s'ils existent, les arbres décisionnels en vue du diagnostic biologique/génétique
- les annexes avec au minima la liste des participants et la liste et coordonnées des centres de référence et de compétence et des associations de patients

Le PNDS est daté.

Il comporte 10 à 20 pages hors annexes

LES ACTEURS :

1. Le(s) coordonnateurs du PNDS

L'élaboration du PNDS est sous la responsabilité d'un ou deux coordonnateurs appartenant à un centre de référence ou de compétence dont au moins un membre d'un centre de référence.

Missions : réaliser le cadrage du thème, désigner les rédacteurs, constituer le groupe de travail multidisciplinaire, vérifier que tous les participants ont rempli une déclaration d'intérêt, assurer la finalisation et diffusion du PNDS

2. Les rédacteurs du PNDS

Il peut s'agir du (des) coordonnateurs, d'un ou plusieurs membres de (des) centre(s) de référence et de compétence ou d'autres professionnels participant à la prise en charge de la maladie. Le nombre des rédacteurs est compris entre 1 et 5 voire plus en cas de maladie multi-organes

Missions : recherche bibliographique, analyse et synthèse de la littérature, rédaction et finalisation du PNDS

3. Le groupe de travail multidisciplinaire

Comportant 7 à 15 membres différents des coordonnateurs et des rédacteurs.

Composé de :

- De professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) qui interviennent à l'une des étapes de la prise en charge des patients.
Au minimum des membres des centres de référence et de compétence
- Tout autre professionnel libéral, hospitalier intervenant dans la prise en charge
- Si nécessaire : sociétés savantes ou conseils nationaux professionnels
- Experts européens ou internationaux si utile
- Impératif : l'avis d'un médecin généraliste et/ou pédiatre de ville (si maladie pédiatrique) pour la synthèse destinée au médecin traitant notamment
- Pour les maladies pédiatriques : professionnels spécialistes de l'enfant mais aussi de l'adulte
- Des représentants d'association

Les participants doivent être représentatifs de l'ensemble du territoire national

Missions : discuter, corriger ou valider la première version du PNDS

PROCESSUS D'ELABORATION DU PNDS :

Le processus d'élaboration comporte plusieurs temps :

- cadrage du projet
- rédaction du PNDS et de son argumentaire scientifique
- la diffusion du PNDS

Possibilité d'utiliser la grille d'évaluation de la qualité méthodologique du PNDS proposé par la HAS.

1. Cadrage du projet

Réalisé par le(s) coordonnateurs du PNDS

- Déterminer les champs du PNDS
- Définir les éléments nécessitant une recherche bibliographique
- Préciser le(s) centre(s) de référence promoteur(s) du PNDS
- Désigner les rédacteurs et la composition du groupe de travail
- Prévoir les modalités de diffusion
- Etablir le calendrier prévisionnel

Une fois le cadrage terminé, le coordonnateur du PNDS adresse à la HAS une déclaration d'intention

2. La rédaction du PNDS et son argumentaire scientifique

- Identification des recommandations/protocoles de prise en charge existants et recherche bibliographique ciblée
- Analyse critique et synthèse des données disponibles
- Rédaction d'une première version du PNDS avec proposition de prise en charge
- Discussion et concertation du groupe de travail multidisciplinaire (relecteurs)
- Finalisation du PNDS

3. Diffusion du PNDS

Financements/conflits d'intérêt

Le financement doit être indépendant des industriels

Tous les participants doivent remplir une déclaration d'intérêts

4. Actualisation du PNDS

Le PNDS est actualisé en fonction de la veille scientifique.

L'opportunité d'une actualisation devrait être évaluée tous les 5ans