



Université de Montpellier
FACULTÉ
de
MÉDECINE
Montpellier-Nîmes

Diplôme Universitaire 2025-2026 Faculté de médecine de Montpellier
INFIRMIERE EN INFECTIOLOGIE



**Quelle est la place de l'infirmier(ère) dans le désétiquetage
des patients allergiques à la pénicilline**

Karine PEYRE
IDE SMIT
CHU Caremeau Nîmes



Tutrice de mémoire :
Dr CHIARUZZI Myriam
Infectiologue
Personne ressource :
Dr LAFFONT-LOZES Paul
Pharmacien

INTRODUCTION

Dans le cadre de ma profession en tant qu'infirmière depuis 8 ans au sein du Service des Maladies Infectieuses et Tropicale (SMIT) du CHU de Nîmes, j'ai pu observer la difficulté de prendre en charge des patients se disant allergiques à la pénicilline.

Ce statut de patient dit allergique à la pénicilline se retrouvait dans le dossier informatisé du patient lors du recueil de données réalisé aux urgences, à l'entrée du service ou lors d'une précédente hospitalisation.

Cette supposée allergie met un frein à la prise en charge et oblige les médecins de mon service à utiliser des antibiotiques de 2^{ème} ligne avec toutes les conséquences que cela implique :

- Séjours hospitaliers prolongés
- Augmentation de la mortalité
- Utilisation d'antibiotique inappropriés et moins efficaces
- Développement de résistance
- Surcoût

Dans le cadre de mon DU d'infirmier en infectiologie et face à ce constat sur les enjeux de santé publique, j'ai décidé de réaliser mon mémoire sur :

« Le désétiquetage des patients allergiques à la pénicilline. »

Objectif du mémoire :

- ➔ Présenter le score PEN-FAST et sa validation
- ➔ Analyser son utilisation dans les programmes de désétiquetage
- ➔ La place de l'infirmier(ère) dans l'utilisation de cet outil
- ➔ Evaluer son impact sur la gestion antimicrobienne
- ➔ Présentation du projet de service qui sera mis en place en hôpital de jour (HDJ) du SMIT

Méthodologie

Dans la cadre de ce travail, une analyse de la littérature a été réalisée sur Pubmed® en utilisant les terme MeSH suivant : « Nurse »AND « Allergy »AND « Pencillin » AND « Delabelling »

Parallèlement, des outils d'intelligence artificielle générative (ChatGPT 5.1 et OpenEvidence) ont été utilisés pour faciliter l'exploration bibliographique, la synthèse préliminaire des connaissances et l'identification d'articles potentiellement pertinents. Une analyse critique indépendante de l'ensemble des références retenues a été réalisée et les données rapportées ont été vérifiés à partir des publications originales. L'intelligence artificielle n'a pas participé à générer ce travail de mémoire

TABLE DES MATIERES

Table des matières

1.	Retour sur quelques notions	5
a.	La Pharmacovigilance :.....	5
b.	Résistance aux antimicrobiens :.....	5
c.	Bon Usage des Antimicrobiens (BUA) :.....	6
d.	Allergie Médicamenteuse :	7
2.	Problématique, contexte et enjeux de santé publique.....	9
3.	Le score PEN-FAST : l'étude TRUBIANO <i>et al.</i>	9
a.	Développement du score.....	9
b.	L'étude PALACE :	11
c.	Rôle du score PEN-FAST dans cette démarche :.....	12
d.	Validation internationale :.....	12
4.	Sécurité de la provocation orale directe : méta-analyse	13
5.	Etudes de Mise en place dans les services de soins.....	13
a.	Facilitateur de mise en place :.....	13
b.	Barrières de mise en place :	14
6.	La place de l'infirmière dans l'utilisation de cet outil :.....	15
7.	Impact sur le BUA.....	16
8.	Discussion et perspective	17
9.	Mise en place du projet au SMIT du CHU de Nîmes.....	17
a.	Objectifs du projet :	17
b.	Population cible	18
c.	Organisation du parcours patient	18
d.	Sécurité et gestion des risques	19
e.	Evaluation annuelle dans HDJ SMIT	20
f.	Perspectives.....	20
10.	ANNEXES.....	22
11.	BIBLIOGRAPHIE	31

FIGURES

Figure 1 : Frise chronologique de découverte des bêtalactamines et de découverte des premiers cas de résistance aux bêtalactamines (D'après Santé Publique France).....	6
Figure 2 : Type d'hypersensibilité (d'après Classification de Gell et Coombs).....	8
Figure 3 : Score PEN-FAST (d'après Trubiano et al. JAMA 2020).....	11

1. Retour sur quelques notions

Pendant la formation nous avons eu des enseignements liés à l'utilisation des antibiotiques et de leurs effets. Il me paraissait nécessaire de reprendre ici quelques grandes notions qui font le lien entre mon DU et cette problématique de patient dit allergique à la pénicilline.

a. La Pharmacovigilance :

Selon l'OMS (1) : « la pharmacovigilance est la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments et d'autres problèmes liés à l'utilisation des médicaments et tout autre produit de santé. »

Selon Santé.gov : « Cela consiste à recueillir des informations utiles à la surveillance des médicaments, y compris des informations sur les effets indésirables présumés en cas d'utilisation d'un médicament :

- Conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché
- Lors de toute autre utilisation : surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreurs médicamenteuses.
- Elle repose sur :
 - Le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels
 - Le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'effets indésirables
 - La réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments
 - La mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance
 - La prise de mesures correctives ou préventives. »

b. Résistance aux antimicrobiens :

Qu'est-ce que l'antibiorésistance ? : c'est la capacité d'une bactérie à résister à l'action d'un antibiotique. Ce phénomène complexifie grandement la prise en charge et à pour conséquence, en moyenne, une durée d'hospitalisation doublée et une mortalité pouvant être jusqu'à triplé (2). De plus, en France une infection par une bactérie multirésistante entraîne une augmentation de 1100€ par séjour hospitalier, soit un surcoût annuel de 290 millions d'euros.

Pourquoi ?

L'antibiorésistance peut être diminuée grâce au meilleur usage des antibiotiques.

Selon le dernier rapport de l'OMS publié le 13 octobre 2025 : « en 2023 un sixième des infections bactériennes confirmées en laboratoire et entraînant des infections courantes chez l'être humain dans le monde étaient résistantes aux traitements antibiotiques.

Entre 2018 et 2023, la résistance aux antibiotiques a augmenté de plus 40% des associations agent pathogène-antibiotique faisant l'objet d'une surveillance, L'augmentation annuelle moyenne étant comprise entre 5% et 15%. »

Les résultats communiqués au système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur usage de l'OMS montrent de façon inquiétante que l'augmentation de la résistance aux antibiotiques essentiels constitue une menace croissante pour la santé mondiale.

ENGRENAGE : DE LA SURCONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES À L'IMPASSE THÉRAPEUTIQUE

LA SURCONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES EST RESPONSABLE DE L'AUGMENTATION DES RÉSISTANCES BACTÉRIENNES AUX ANTIBIOTIQUES, FAISANT CRAINDRE DES IMPASSES THÉRAPEUTIQUES DE PLUS EN PLUS FRÉQUENTES

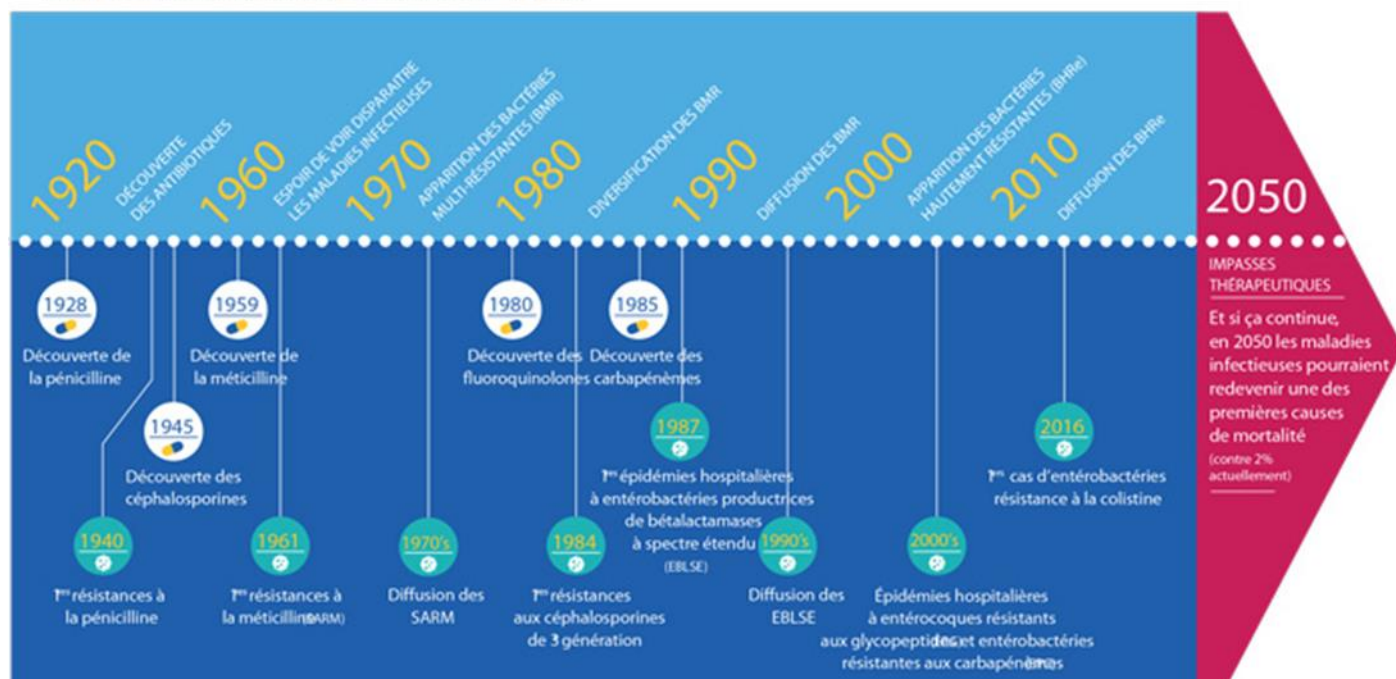


Figure 1 : Frise chronologique de découverte des bêta-lactamines et de découverte des premiers cas de résistance aux bêta-lactamines (D'après Santé Publique France)

c. Bon Usage des Antimicrobiens (BUA) :

En 2024, la France était au 2^{ème} rang des pays les plus consommateurs d'antibiotiques en Europe (Newsletter BUA du 04/12/2025) (2).

Dans la littérature, un lien clair est établi entre la consommation des antibiotiques et l'émergence de résistances bactériennes, non seulement à l'antibiotique utilisé, mais aussi à des antibiotiques d'autres familles (notion de résistance croisée).

Comment diminuer l'antibiorésistance ?

En utilisant mieux les antibiotiques :

- Ne pas traiter des fièvres non infectieuses (crise de goutte, veinite, phlébite, néoplasies...)
- Ne pas traiter les infections virales
- A efficacité et tolérance identiques : choisir l'antibiotique le moins impactant (spectre étroit) sur le plan écologique et savoir désescalader.
- Ne pas traiter des colonisations bactériennes (urines, plaies...)
- Respecter les doses, un sous-dosage entraîne un risque accru de sélection de résistances.
- Diminuer les durées de traitement : une plus longue exposition aux antibiotiques provoque une augmentation du risque de sélection de BMR.
- S'assurer de l'observance

On peut définir le BUA par l'ensemble des stratégies et mesures visant à garantir une utilisation appropriée des antibiotiques permettant de :

- Maximiser les bénéfices individuels pour le patient
- Minimiser les risques individuels et collectifs dans une perspective « une seule santé »

Il comprend une dimension clinique individualisée pour un patient donné et une dimension stratégique et collective.

d. Allergie Médicamenteuse :

Selon le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (3) : « On désigne par hypersensibilité médicamenteuse l'ensemble des réactions cutanées ou générales (dites « systémiques ») qui se produisent lors de la prise d'un médicament et qui ressemblent à de l'allergie, qu'elles soient réellement de mécanisme allergique, c'est-à-dire immunologique (impliquant le système immunitaire) ou non. »

L'hypersensibilité peut donc être allergique ou non.

« Les réactions d'hypersensibilité, quel que soit leur mécanisme peuvent être immédiates (quelques minutes à env 2 heures après la prise du traitement) ou retardées (quelques heures à plusieurs semaines après la prise du médicament). »

- Hypersensibilité d'origine allergique :

Elle implique l'immunité spécifique ce qui signifie que lors d'un premier contact, la personne allergique s'immunise et développe (5) :

- Soit des anticorps dans le cas d'une allergie immédiate (anticorps appelés IgE)
- Soit des lymphocytes dits « T spécifiques » du médicament, dans le cas d'une allergie retardée

Hypersensibilité allergique immédiate :

Appelée anaphylaxie (ou hypersensibilité immédiate de type I selon la classification de Gell & Coombs), elle peut se manifester sous plusieurs formes de gravité variable :

- Urticaire
- Rhinite, conjonctivite
- Angioœdème
- Diarrhée
- Bronchospasme
- Choc anaphylactique

Hypersensibilité allergique retardée :

La forme la plus fréquente se manifeste par des toxidermie type érythème maculo-papuleux plus ou moins étendues et pouvant être associées à des démangeaisons.

Dans certains cas, très rares mais très graves, l'atteinte cutanée est majeure (Syndrome de Lyell ou de Steven-Johnson) associée à une atteinte des muqueuses (œil, bouche, nez, région génitale et anale) de la fièvre, des anomalies du bilan biologique...

Type	Mécanisme	Délai apparition	Signes cliniques
Type I Hypersensibilité immédiate	IgE	< 1 heure	Urticaire superficielle Angio-œdème (urticaire profonde) Rhinite, conjonctivite Diarrhées Bronchospasme Choc anaphylactique
Type II Hypersensibilité par cytotoxicité	IgG, IgM	4 ^{ème} – 5 ^{ème} jour	Cytopénie Anémie hémolytique
Type III	Complexes immuns	15 ^{ème} au 21 ^{ème} jour	Alvéolite Vascularite Glomérulonéphrite Maladie sérique (fièvre, arthralgie, ADP, éruption)
Type IV Hypersensibilité retardée	LT	Qq heures à plusieurs semaines	Exanthème maculo-papuleux Nécrolyse épidermique toxique / SJS DRESS syndrome Pustulose exanthématique aiguë généralisée Erythème pigmentée fixe

Figure 2 : Type d'hypersensibilité (d'après Classification de Gell et Coombs)

- **Hypersensibilité d'origine non allergique :**

Lorsque le mécanisme n'est pas allergique, la personne ne développe ni anticorps ou ni lymphocytes spécifiques du médicament et on emploie parfois les termes de « pseudo-allergie », « intolérance » ou « réaction anaphylactoïde ».

L'hypersensibilité non allergique est bénigne dans la majorité des cas, mais ses signes cliniques ressemblent à ceux d'une réaction allergique. Elle peut être due à différents mécanismes qui sont de nature pharmacologique, c'est-à-dire liés aux propriétés pharmacologiques du médicament.

Elle ne conduit généralement pas à une contre-indication du médicament car la réaction est le plus souvent non grave et peut être évitée par des mesures préventive médicamenteuse.

- **Comment reconnaître un mécanisme allergique ? : Le rôle primordial du bilan allergologique**

La consultation chez un allergologue permet de préciser le mécanisme de la réaction d'hypersensibilité.

Ce bilan permet de confirmer (ou d'éliminer) le diagnostic d'allergie médicamenteuse, mais aussi de mettre en place des mesures de prévention appropriées et de rechercher des alternatives si la responsabilité du médicament est démontrée.

Le bilan comprend un interrogatoire minutieux à la recherche : du type de réaction, les signes cliniques, les délais de la réaction...et des tests cutanés, éventuellement complétés par un bilan biologique. En cas de tests cutanés négatifs une provocation orale est effectuée.

Si l'allergie à un médicament est confirmée, le traitement sera contre-indiqué. Dans certains cas c'est l'utilisation de toute la famille qui pourra être abolie.

Cependant :

La fédération française d'allergologie dans son colloque du 09 mars 2023 (4) alerte sur un accès aux soins trop rare et inégal selon les territoires. En effet alors que le nombre de cas de personnes allergiques (allergie de toute sorte) est en croissance constante, le nombre d'allergologues, quant à lui diminue. On ne compte qu'un allergologue pour 66 000 personnes.

Cette pénurie met en danger la bonne prise en charge des patients et rallonge considérablement les délais de prise de rendez-vous.

Face à ce constat l'allergie à la pénicilline est un enjeu de santé publique majeur puisqu'elle met en balance 4 notions importantes ; la Pharmacovigilance, la Résistance aux antimicrobiens, le BUA et l'allergie médicamenteuse.

2. Problématique, contexte et enjeux de santé publique

Existe-t-il un outil permettant d'identifier de manière sûre et efficace les patients à faible risque d'allergie pouvant bénéficier d'un désétiquetage simplifié ?

Contexte et enjeux de santé publique :

Selon l'étude The PALACE (7) : « Les allergies à la pénicilline rapportées par les patients restent largement incontestées. Ces déclarations d'allergie à la pénicilline non vérifiées ont été associées à des conséquences néfastes sur la santé des patients :

- Augmentation de la mortalité
- Une durée d'hospitalisation plus longue
- Des prescriptions d'antibiotiques inappropriées
- Le développement d'infections résistantes aux antibiotiques
- Une augmentation des coûts des soins de santé

Plus de 95% des patients déclarés allergiques à la pénicilline présentent des tests d'allergie négatifs et tolèrent une exposition ultérieure

La levée de cette déclaration d'allergie à la pénicilline est de plus en plus reconnue comme un pilier essentiel de la gestion responsable des antimicrobiens à l'échelle mondiale »

3. Le score PEN-FAST : l'étude TRUBIANO et al.

a. Développement du score

Le développement du score PEN-FAST a été mis au point lors d'une étude menée du 26 juin 2008 au 3 juin 2019 par Jason A Trubiano et al., publiée le 1^{er} mai 2020 (6).

L'objectif de cette étude était : « *de développer et valider une règle de décision clinique sur l'allergie à la pénicilline permettant une évaluation des risques au point de soins des allergies à la pénicilline déclarées par les patients.* »

Cette étude diagnostique a utilisé une cohorte prospective multicentrique de 622 patients, recrutés dans deux centres hospitalier universitaires de Melbourne en Australie, ayant subi un test d'allergie aux antibiotiques. Cette cohorte a servi à l'élaboration et à la validation interne d'une règle de décision pour l'allergie à la pénicilline. Le modèle inclue des variables cliniques prédictives d'un résultat positif au test d'allergie.

Une validation externe a été effectuée sur des cohortes rétrospectives de 945 patients recrutés à Sydney et Perth en Australie et à Nashville dans le Tennessee ayant également subi un test d'allergie à la pénicilline.

Le principal critère d'évaluation du modèle était : « *tout résultat positif au test d'allergie à la pénicilline effectué lors d'une évaluation en consultation externe ou en hospitalisation.* »

À partir de ces deux cohortes (interne et externe), les quatre critères prédictifs associées à un résultat positif au test d'allergie à la pénicilline ont été résumées par l'acronyme PEN-FAST :

- . PEN : **P**ENicillin allergy reported by patient
- . F : **F**ive years or less since reaction
- . A : **A**naphylaxis or angioedema
- . S : **S**evere cutaneous adverse reaction
- . T : **T**reatment required for reaction

Chaque critère rapporte un nombre de point sachant que les critères majeurs comprenaient un événement allergique survenu il y a cinq ans ou moins (2 points) et une anaphylaxie / un œdème de Quincke ou une réaction cutanée indésirable grave (2 points). Le critère mineur (1 point) était la nécessité d'un traitement pour un épisode allergique.

Par rapport aux résultats un seuil inférieur à 3 points pour le score PEN-FAST a été choisi pour définir un faible risque d'allergie à la pénicilline.

PEN	PEN icillin allergy reported by patient	☐ If yes proceed with assessment
F	F ive years or less since reaction [†]	☐ 2 points
A	A naphylaxis or angioedema	☐ 2 points
S	S evere cutaneous adverse reaction [†]	☐ 1 point
T	T reatment required for reaction [†]	☐ 1 point
		☐ Total points

Interpretation	
Points	
0	Very low risk of true penicillin allergy - <1% (<1 in 100 patients reporting penicillin allergy)
1-2	Low risk of true penicillin allergy - 5% (1 in 20 patients)
3	Moderate risk of true penicillin allergy - 20% (1 in 5 patients)
4-5	High risk of true penicillin allergy - 50% (1 in 2 patients)

† Severe cutaneous adverse drug reaction – Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)
‡ Or Unknown

Figure 3 : Score PEN-FAST (d'après Trubiano et al. JAMA 2020)

Cette étude a démontré que : « le test PEN-FAST est une règle simple permettant d'identifier avec précision les allergies à la pénicilline à faible risque ne nécessitant pas de tests allergologiques formels. Les résultats suggèrent qu'un score PEN-FAST inférieur à 3, associé à une valeur prédictive négative élevée, pourrait être utilisé par les cliniciens et les programmes de bon usage des antibiotiques pour identifier les allergies à la pénicilline à faible risque au moment de la prise en charge. »

b. L'étude PALACE :

C'est un essai clinique international multicentrique, randomisé, ouvert, en double aveugle qui a été menée dans des services de consultation externe de six centres (3 en Amérique du nord et Canada, 3 en Australie) (7).

L'objectif de l'étude PALACE est : « l'évaluation de la non infériorité du test de provocation orale direct à la pénicilline comparée à la réalisation d'un test de provocation orale seulement après l'obtention de tests cutanés négatifs chez les patients à faible risque d'allergie à la pénicilline ».

En effet les tests cutanés sont considérés comme une mesure de sécurité permettent d'éviter une réaction indésirable au test de provocation orale. Les patients présentant une allergie à la pénicilline à faible risque (score PEN-FAST < 3) se voyaient administré une dose orale de pénicilline.

A la fin de l'étude, l'étiquette d'allergie a été retirée chez 186 des 187 (99.5%) participants du groupe d'intervention et chez 186 des 190 (97.9%) du groupe témoin. Cette étude a démontré que les tests cutanés précédant le test de provocation orale à la pénicilline n'apportaient aucun avantage supplémentaire en termes de sécurité dans une cohorte à faible risque bien définie.

Dans le groupe témoins, moins de patients ont été déclarés non allergiques à la pénicilline que dans le groupe d'intervention, ce qui est lié à quatre patients du groupe témoin ayant obtenu des résultats positifs au test intradermique. Lorsque la probabilité pré-test est faible, comme dans le cas d'une allergie à la pénicilline à faible risque, les tests cutanés positifs peuvent être des faux positifs, ce qui peut conduire à un évitement inutile de la pénicilline. Des données antérieures suggèrent que la valeur prédictive positive des tests cutanés à la pénicilline se situe entre 50% et 75% ce qui constitue un inconvénient.

c. Rôle du score PEN-FAST dans cette démarche :

Selon l'étude PALACE (7) : « *PEN-FAST est une règle de décision clinique prospective et validée internationalement permettant l'évaluation du risque au chevet du patient chez les adultes présentant une allergie à la pénicilline* ».

Un score PEN-FAST inférieur à 3 permet d'identifier une allergie à la pénicilline à faible risque chez l'adulte, avec une valeur prédictive négative de 96.3%.

Bien que le temps maximal d'observation et de test passé dans une clinique individuelle n'ait pas été contrôlé par le protocole ou les procédures de l'étude, le temps médian entre la randomisation et le des étiquetage était plus court dans le groupe avec une réintroduction orale que celui avec un test cutané puis une réintroduction orale.

Un diagnostic d'allergie à la pénicilline ne peut être levé sur la seule base de tests cutanés ; le test de provocation orale demeure la méthode de référence. Les tests cutanés d'allergie spécialisés constituent une intervention exigeante en main-d'œuvre, en ressources et en moyens à l'heure où la pénurie d'allergologues et le temps d'allongement pour une consultation, cet essai clinique randomisé démontre que le score PEN-FAST est un outil facilitant l'identification des patients à faible risque (PEN-FAST < 3) diagnostiqué comme allergiques à la pénicilline.

d. Validation internationale :

Le développement et la validation d'une règle de décision concernant l'allergie à la pénicilline a été testée comme on l'a vu précédemment à Melbourne, Sydney et Perth en Australie puis à Nashville aux Etats-Unis (6-7).

Au niveau européen, la règle de décision PEN-FAST a également été utilisée lors d'une étude réalisée au CHU de Strasbourg (9). Cette étude a pour objectif de : « *valider la règle de décision clinique PEN-FAST dans une population à haut risque d'allergie immédiate suspectée à l'amoxicilline* ». Pour réaliser cette étude ils ont analysé : « *rétrospectivement les dossiers médicaux de patients présentant une suspicion d'allergies immédiate à l'amoxicilline et ayant subi une évaluation allergologique par un spécialiste de l'unité d'allergologie entre 2015 et 2020* ».

Au total 142 patients adultes ont été analysés, 68.8% ont rapporté une anaphylaxie. La validation interne du score PEN-FAST a révélé une bonne discrimination avec un intervalle de confiance à 95%. Un seuil de moins de 3 points pour le score PEN-FAST a permis de classer 29 des 142 patients comme présentant un faible risque d'allergie, parmi lesquels seulement 2 (6.9%) ont obtenu des résultats positifs aux tests d'allergie. La conclusion de cette étude montre que l'outil PEN-FAST a été validé pour identifier les allergies à la pénicilline à faible risque dans la cohorte de patients présentant principalement des réactions anaphylactiques.

Il s'agit là de la première validation externe européenne.

Une même étude sur une analyse rétrospective a été réalisée à Singapour sur des dossiers médicaux de consultation externe d'allergologie où les patients ont subi des tests cutanés, suivis d'un test de provocation médicamenteuse par voie orale ou directement d'un test de provocation orale (10). Les scores PEN-FAST ont été comparés aux résultats des tests d'allergie. Cette étude démontre l'applicabilité du score dans une population asiatique malgré une capacité discriminatoire plus modeste.

4. Sécurité de la provocation orale directe : méta-analyse

L'étude PALACE nous a montré que les tests directs de provocation orale à la pénicilline pourraient favoriser de façon rapide et fiable la désétiquetage des patients dit allergiques à la Pénicilline. **Cependant le risque perçu de réaction reste un obstacle majeur.**

Une revue systématique et méta-analyse sur le risque de réaction aux tests de provocation directe à la pénicilline a été publiée le 1^{er} novembre 2024 (8).

Cette revue a pour objectif : « *d'évaluer la fréquence des réactions aux tests de provocation directe à la pénicilline chez les personnes présentant une allergie à la pénicilline et identifier les facteurs associés à ces réactions.* »

Résultat : « *56 études primaires portant sur 9225 participants ont été incluses. Parmi ces participants : 438 ont présenté des réactions à l'administration directe de pénicilline sans test préalable, ce qui correspond à une fréquence méta-analytique globale de 3.5%.*

Seules 5 réactions graves (3 anaphylaxies, 1 épisode fébrile avec éruption cutanée et 1 insuffisance rénale aiguë) ont été rapportées, aucune n'ayant été fatale. »

Conclusion : « *cette revue systématique et méta-analyse a montré que les réactions aux tests de provocation directe à la pénicilline sont peu fréquentes, avec des taux comparables à ceux observés lors des tests de provocation indirecte après des tests d'allergie.*

Ces résultats suggèrent que les tests de provocation directe peuvent être intégrés sans risque aux protocoles d'évaluation de l'allergie à la pénicilline, quel que soit l'âge et le contexte clinique. »

5. Etudes de Mise en place dans les services de soins

De nombreuses études, articles ont été publiés sur la mise en place de protocole de désétiquetage des patients. Dans cette partie nous verrons les différentes mises en place et les éléments qui facilitent ou limitent une désensibilisation structurée de l'allergie à la pénicilline.

a. Facilitateur de mise en place :

Un outil facile d'utilisation :

Un programme multicentrique australien (11) mené dans 3 hôpitaux a permis d'évaluer l'efficacité de la levée des interdictions d'utiliser des médicaments pour les patients hospitalisés présentant une allergie à la pénicilline à faible risque. En effet les patients âgés de plus de 18 ans présentant une allergie à la pénicilline à faible risque se sont vu proposer un test de provocation orale à dose unique de pénicilline ou une levée directe de l'étiquetage en fonction des antécédents (désétiquetage direct). Le critère d'évaluation principal était la proportion de patients ayant bénéficié d'un désétiquetage. Les principaux critères d'évaluation secondaires

étaient la consommation d'antibiotiques avant l'hospitalisation initiale et après levée d'étiquetage.

Au final 1791 patients évalués ayant déclaré des allergies aux antibiotiques dont 1225 à la pénicilline. 355 ont été désensibilisés : 161 par désensibilisation directe et 194 par test de provocation orale à la pénicilline. 97% des patients ont présenté un résultat négatif à ce test

Cet outil décisionnaire rapide et simple de mise en place permet d'éviter des tests cutanés coûteux, chronophage et nécessitant une expertise spécialisée.

Utilisation possible pour les populations spécifiques :

Des études ont également été menées auprès de populations spécifiques comme les femmes enceintes et les patients immunodéprimés (14).

L'American College of Obstetricians and Gynecologists recommande un dépistage de l'allergie à la pénicilline chez les femmes enceintes pour lequel l'accès aux bêta-lactamines est crucial, notamment pour la prophylaxie de l'infection à streptocoque du groupe B, la couverture pré-césarienne et le traitement des infections intrapartum. Les études confirment que la plupart des femmes enceintes peuvent être exemptées d'allergie à la pénicilline en toute sécurité, les taux d'effets indésirables sont faibles et comparables à ceux observés chez les femmes non enceintes (16-20).

Les patients immunodéprimés sont plus susceptibles d'être porteuse d'allergie et nécessitent plus fréquemment l'administration de β -lactamine. Les études confirment que la levée de l'allergie est sûre et efficace chez ce groupe de patient, permettant une utilisation accrue des β -lactamine sans augmentation des effets indésirables (21-22-23).

Utilisation par une équipe pluridisciplinaire :

Plusieurs articles illustrent bien la possibilité d'utiliser le score PEN-FAST que l'on soit médecin, pharmacien, infirmière... sans attendre les modèles d'évaluation traditionnels menés par des allergologues qui ne sont pas applicables à grande échelle en raison d'une pénurie de spécialiste.

Comme dit dans un article paru dans *Jaci in practice* : « [...] Des données récentes plaident en faveur de stratégies de désensibilisation proactives, ambulatoire et multidisciplinaire, intégrant des tests de provocation orale directe stratifiés selon le risque dans les soins courants. Des outils validés, utilisables au chevet du patient, permettant désormais aux non-allergologues, tels que les pharmaciens, les infirmières et les médecins d'identifier en toute sécurité les patients à faible risque pouvant bénéficier d'une désensibilisation sans test cutané » (14)

L'étude PREPARE menée dans une clinique de préévaluation périopératoire, a utilisé une application pour smartphone afin d'aider les anesthésistes à identifier, grâce à un outil de stratification des risques au point de soins, les patients éligibles à un test de provocation directe, ce qui a permis d'améliorer la prescription périopératoire. (15)

b. Barrières de mise en place :

Malgré tous les avantages liés à l'utilisation du score PEN-FAST il existe des freins qui ont été identifiés lors d'une revue systématique qui a inclus 42 études publiées le 26 février 2024 (13).

D'après cette revue :

- « Un obstacle majeur rapporté par 16 études était le refus des patients de se soumettre à des tests d'allergie à la pénicilline ou de participer à des études. Les raisons invoquées incluaient un malaise, le fait de découvrir d'autres diagnostics (cancer), la peur des réactions allergiques, l'anxiété liée aux aiguilles ou un inconfort général. »
- « Un biais de mémorisation en particulier chez les patients âgés ou fragile, rendait difficile une stratification précise des risques en raison de souvenirs imprécis de la réaction initiale. »

Dans certains contextes comme ici avec les personnes âgées ou les soins intensifs, les tests cutanés avant l'administration de pénicilline semblent plus appropriés, car ces patients sont souvent incapables de fournir des informations sur leurs antécédents allergiques.

- « Les contraintes de temps, la courte durée des séjours hospitaliers et les sorties précoces ont constitué des difficultés supplémentaires limitant le temps consacré aux évaluations allergologiques ou à l'éducation des patients »
- « Le manque de confiance et de connaissance pour évaluer, apprécier ou comprendre l'importance de la désensibilisation constituait un obstacle fréquent chez les professionnels de santé, ce qui compliquait davantage les efforts de désensibilisation. Dans certains cas, le personnel médical refusait la désensibilisation souvent parce qu'un traitement antibiotique alternatif avait déjà été instauré avant l'évaluation allergologique, ou en raison de préoccupations quant à la fiabilité des tests cutanés. »
- « Des restrictions légales peuvent limiter la capacité du personnel soignant à réaliser certaines procédures »

Des contraintes de moyen :

- La difficulté de trouver un allergologue pour orienter les patients avec un score PEN-FAST>3
- Le manque de personnel a été identifié comme un obstacle qui peut limiter la mise en œuvre des interventions de désensibilisation à la pénicilline.

6. La place de l'infirmière dans l'utilisation de cet outil :

La collaboration multidisciplinaire, une communication claire et un flux de travail standardisé ont été identifiés comme des facteurs favorisant la mise en œuvre du désétiquetage des allergies à la pénicilline.

Le score PEN-FAST est un outil facilitateur conçu précisément pour permettre une évaluation au point de soins par des cliniciens non-allergologues, ses caractéristiques le rendent particulièrement adapté à une utilisation par les infirmiers(ères).

Plusieurs données de la littérature soutiennent l'utilisation du score PEN-FAST par des infirmiers(ères) dans le cadre de dé-étiquetage de l'allergie à la pénicilline, bien que des études spécifiquement centrées sur ce rôle infirmier(ère) restent limitées.

Cependant 2 études clés montrent l'efficacité de l'utilisation du score PEN-FAST par les infirmiers(ères).

L'étude Hoffman *et al.* (12) menée dans le système de santé américain a permis l'intégration de l'outil PEN-FAST dans le logiciel d'admission du dossier médical dans les hôpitaux afin qu'il soit rempli par le personnel infirmier. Sur une période de 7 mois, les scores PEN-FAST complétés ont été analysés afin d'évaluer les possibilités d'évaluation et de levée des allergies. La population étudiée était composée de patients présentant une allergie documentée aux pénicillines et pour lesquels un score PEN-FAST était disponible. Au total 13121 patients ont été inclus dans l'évaluation. Parmi eux 10309 présentaient un faible risque ce qui indique qu'ils étaient potentiellement éligibles à un test de provocation antibiotique direct. Les 2812 patients restants ont été classés à haut risque (score PEN-FAST>3 ou plus).

Cette étude a permis donc de montrer un potentiel important d'amélioration de l'évaluation et de la documentation des allergies à la pénicilline dans l'ensemble du système de santé.

L'utilisation du dossier médical électronique pour inciter le personnel de première ligne à utiliser des outils d'évaluation des risques validés, confirme l'opportunité massive de désétiquetage. Cette étude démontre la faisabilité à grande échelle de l'utilisation de PEN-FAST par les infirmières dans un contexte de routine clinique et favorise une meilleure prise en charge des patients présentant une allergie à la pénicilline.

L'étude la plus directement pertinente est celle de Kan *et al.* (2023), issue du programme HK-DADI (Hong Kong Drug Allergy Delabelling Initiative), qui a évalué un programme de désétiquetage de l'allergie à la pénicilline dirigé par des infirmières (« nurse-led, protocol-driven ») à Hong Kong (24).

Cette étude rétrospective portant sur 312 patients évalue la différence de prise en charge de la levée de l'allergie à la pénicilline selon que le patient soit vu par un infirmier(ère) ou utilise la voie traditionnelle. Au total, 84 patients (27%) ont été évalués via le protocole infirmier HK-DADI et 228 (73%) via la voie traditionnelle (évaluation par un allergologue). Le taux de désétiquetage était comparable entre les deux voies : 90% (HK-DADI) et 89% (voie traditionnelle). Parmi les patients à faible risque, le taux de désétiquetage était significativement plus élevé (97% vs 77%) et les tests cutanés n'apportaient pas de valeur diagnostique supplémentaire chez ces patients. Enfin, aucune réaction sévère ou systémique n'a été observée pendant l'évaluation, les patients désétiquetés via HK-DADI avaient un taux de réutilisation de la pénicilline significativement plus élevé lors du suivi.

7. Impact sur le BUA

Comme vu précédemment lors de l'étude multicentrique menée en Australie (11), chez les patients désétiquetés, on a pu observer :

- Une augmentation de l'utilisation des pénicillines à spectre étroit
- Une amélioration de la prescription appropriée d'antibiotiques
- Une réduction de l'utilisation d'antibiotiques à usage restreint dans le groupe dont l'étiquette a été supprimée par rapport au groupe qui a conservé son étiquette d'allergie.

Ce programme de service de santé, utilisant une combinaison de désétiquetage direct et de test de provocation orale à la pénicilline a eu des répercussions significatives sur l'utilisation des antibiotiques et sur les prescriptions inappropriées.

L'utilisation de PEN-FAST permet d'optimiser la prescription d'antibiotiques en identifiant les patients qui peuvent bénéficier d'un désétiquetage sûr, réduisant ainsi l'usage inutile

d'antibiotiques à large spectre. Un dépistage structuré de l'allergie à la pénicilline est essentiel avant de prescrire des antibiotiques alternatifs afin de garantir une gestion efficace des antibiotiques.

8. Discussion et perspective

« Le déclassement des médicaments en ambulatoire n'est plus la seule responsabilité des allergologues, mais une responsabilité partagée par l'ensemble des systèmes de santé pour améliorer la prescription, la sécurité des patients et la lutte contre la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale. » (14)

Les tests de provocation orale offrent des alternatives plus rapides, moins coûteuses et moins gourmandes en ressources que les tests cutanés et constituent des options précieuses pour une intégration plus facile dans les flux de travail. L'élaboration de protocoles sûrs, fondés sur des recommandations, peuvent être mis en œuvre par du personnel non spécialisé, afin de permettre à ces professions de jouer un rôle clé dans le déconditionnement des allergies à la pénicilline.

Les cliniciens semblent manquer d'expériences, de compétences et déclarent parfois ne pas être à l'aise avec le désétiquetage des allergies. Par conséquent, l'intégration de la formation au déclassement dans la formation clinique et la formation ciblée du personnel soignant comme les infirmières, les assistants médicaux ou les étudiants en médecine pourraient favoriser une mise en œuvre plus large du déclassement et remédier aux difficultés liées à la charge de travail importante.

De nombreuses études ne comportent pas de données de suivi ni d'information sur la pérennité de l'effet. Une étude de suivi a révélé que si 94% des dossiers hospitaliers des patients étaient correctement mis à jour après la levée de l'étiquetage, seuls 37% des dossiers de ville reflétaient ce changement. Les études futures devraient explorer des moyens de renforcer les liens entre les soins hospitalier et les soins de ville afin d'améliorer la pérennité de la levée de l'étiquetage en améliorant la documentation, la communication et en favorisant la compréhension des patients.

Outre les professionnels de santé, les patients eux-mêmes jouent un rôle clé dans le succès des stratégies de déclassement. Le refus des patients souvent dû à la crainte de réactions allergiques ou à un manque de motivation et de compréhension de l'objectif du désétiquetage demeure un défi.

9. Mise en place du projet au SMIT du CHU de Nîmes

a. Objectifs du projet :

Objectif principal

- Supprimer de manière sécurisée et documentée l'étiquette d'allergie à la pénicilline chez les patients chez lesquels une allergie vraie est improbable ou exclue.

Objectifs secondaires

- Améliorer la qualité de la prescription antibiotique (accès aux bêta lactamines de première intention).
- Réduire l'exposition aux antibiotiques à large spectre.

- Sensibiliser les prescripteurs hospitaliers et de ville à la problématique des fausses allergies.
- Renforcer la collaboration entre infectiologues, allergologues, pharmaciens et soignants.

b. Population cible

Critères d'inclusion :

- Patients adultes (≥ 18 ans).
- Étiquette documentée ou rapportée d'allergie à la pénicilline ou à un dérivé.
- Patients suivis ou adressés au service de MIT (hospitalisation, consultation, pré hospitalisation programmée).
- Consentement éclairé du patient.

Critères d'exclusion :

- Score PEN-FAST ≥ 3 (Antécédent d'anaphylaxie sévère documentée à la pénicilline ou Antécédent de réactions cutanées sévères retardées)
- Grossesse (selon arbitrage local).
- Instabilité clinique ne permettant pas un test en HDJ.

c. Organisation du parcours patient

Étape 1 : Identification du patient « allergique »

Patient avec étiquette d'allergie à la pénicilline (dossier médical, interrogatoire, courrier).

Via : avis SMIT, hospitalisation, Omnidoc® médecine générale, consultation anesthésie...

Étape 2 : Anamnèse allergologique standardisée / téléconsultation ou directement en HDJ

Interrogatoire médical :

- Vérifier l'absence de traitement par antihistaminique, corticoïdes et bêta-bloquant
- Vérifier l'absence de la maladie intercurrente

Recueil systématique des éléments suivants :

- Molécule incriminée (si connue).
- Type de réaction (cutanée, respiratoire, digestive, systémique).
- Délai entre la prise et la réaction.
- Gravité (signes d'anaphylaxie, hospitalisation, réanimation).
- Ancienneté de la réaction.
- Réexposition ultérieure éventuelle et tolérance.

Utilisation du score PEN FAST

Étape 3 : Stratification du risque

- Risque faible ≤ 3 permet de proposer un test de ré-introduction au cours de l' HDJ
- Risque modéré ou haut : orientation du patient avec courrier d'adressage à une consultation d'allergologie

Étape 4 : Test de réintroduction pour les risques faibles (possible directement en HDJ ou HDJ programmé après la téléconsultation)

- Ingestion de 500mg d'amoxicilline per os avec un verre d'eau
- Surveillance clinique en HDJ pendant 1h avec de prise de pression artérielle, fréquence cardiaque, saturation, réaction cutanée, œdème, bronchospasme à T0, T15min, T30min et T1H
- Traçabilité feuille de surveillance
- Le patient est recontacté 48h après afin de vérifier si une éruption cutanée est présente.

Etape 5 Conclusion et traçabilité

Si test négatif :

- Suppression de l'étiquette d'allergie dans le DPI.
- Remise d'un courrier patient et médecin traitant.
- Mise à jour du dossier pharmaceutique si possible.

Si test positif :

- Confirmation de l'allergie.
- Documentation précise de la réaction.
- Orientation allergologique.
- Prescription d'antihistaminique pendant 7 jours

4-Ressources nécessaires

Ressources humaines :

- 1 médecin infectiologue SMIT
- 1 médecin allergologue référent (consultant) pour adressage
- Infirmier(ère) SMIT et/ou HDJ
- Pharmacien hospitalier (antibiothérapie, DPI).

Ressources matérielles :

- Salle HDJ équipée (dinamap, oxygène).
 - Chariot d'urgence (adrénaline, antihistaminiques, corticoïdes, O₂).
 - Amoxicilline 500mg (formes adaptées au protocole).
- Protocoles écrits et check lists : PEN-FAST score en français, document d'information du patient et de consentement, feuille de surveillance infirmière et protocole en cas de réaction anaphylactique

d. Sécurité et gestion des risques

- Formation spécifique des équipes.
- Traçabilité systématique des événements indésirables.
- Revue régulière des cas.

Protocole de prises en charge des réactions anaphylactique

- 1) Réaction cutanée immédiate non grave
 - Prolongation de surveillance pendant 6h

- Administration cétirizine 10mg + prescription 7 jours
- 2) Réaction cutanée retardée non grave (sur appel du patient)
 - Consultation
 - Prescription de cétirizine 10mg
- 3) Réaction anaphylactique sévère
 - Cf protocole de prise en charge d'urgence

e. Evaluation annuelle dans HDJ SMIT

Indicateurs d'activité

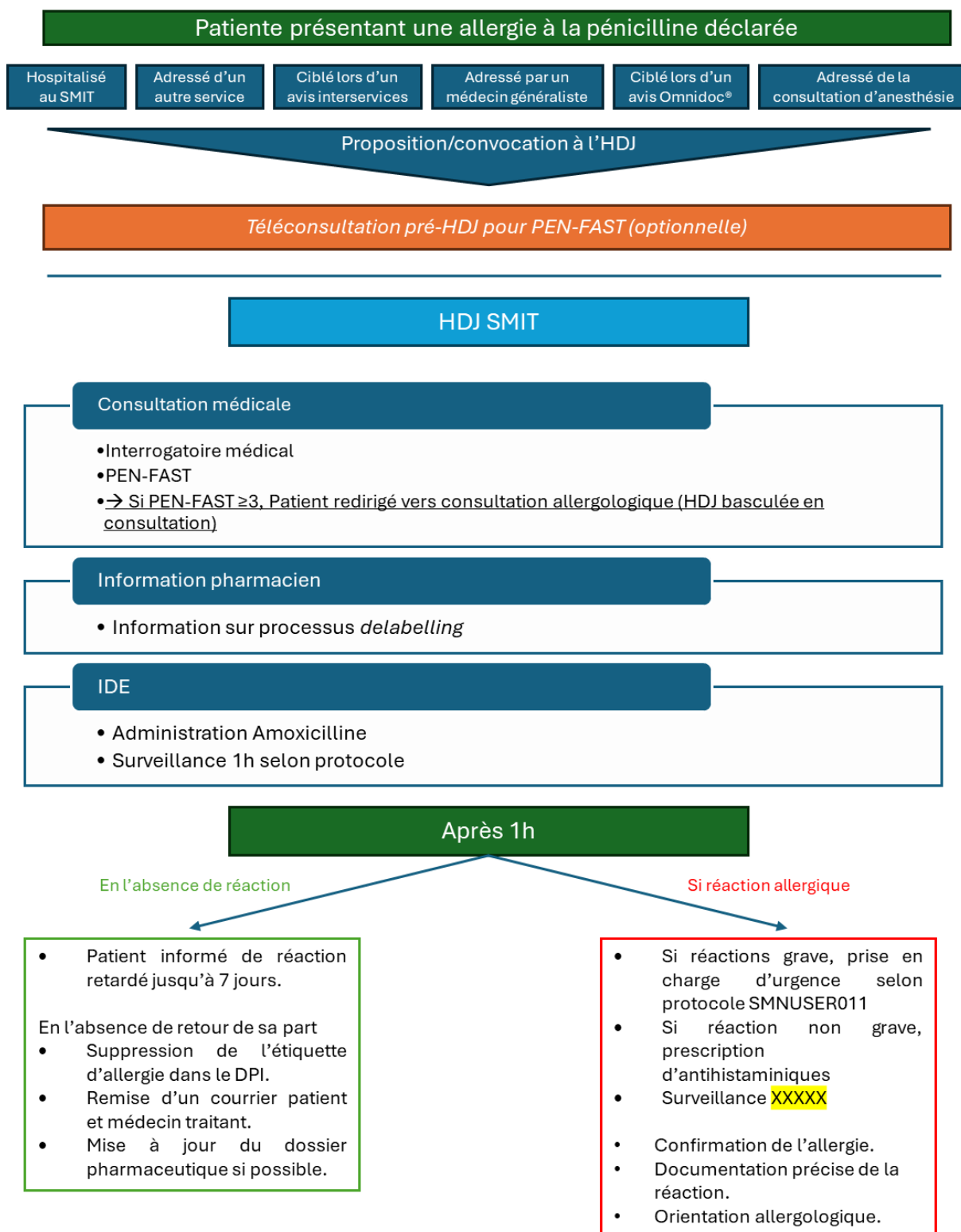
- Nombre de patients évalués.
- Délai moyen entre identification et désétiquetage.

Indicateurs de résultats

- Taux de désétiquetage réussi.
- Taux de réactions lors des tests.
- Modification des prescriptions antibiotiques ultérieures.

f. Perspectives

- Collaboration allergologie
- Intégration dans le programme *d'antimicrobial stewardship* du CHU.
- Valorisation scientifique (communication, publication).



ALLERGIE À LA PÉNICILLINE?

FAITES LE TEST !



5 à 15 % des personnes se disent allergiques
à la pénicilline mais 90 % d'entre elles

NE LE SONT PAS !

LE TEST *PEN-FAST*

Rapide • Fiable • Sûr



RAPIDE

Résultats en
moins de 1h



FIABLE

Test validé
scientifiquement



SÛR

Réalisé par des
professionnels formés

POURQUOI FAIRE LE TEST ?



Pouvoir réutiliser des antibiotiques
recommandés en première intention
de nombreuses infections.



Éviter d'utiliser à la place
des antibiotiques moins efficaces
et plus toxiques.



**PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN
OU À L'ÉQUIPE SOIGNANTE**



Service de maladies infectieuses et tropicales
Hôpital Universitaire Carémeau
Carémeau Plateau
Place du Pr. Robert Debré 30029 Nîmes



PRENDRE RENDEZ-VOUS
04 66 68 41 49 de 9h à 17h
smit@chu-nimes.fr





POURQUOI FAIRE LE TEST ?



Pouvoir **réutiliser des antibiotiques** recommandés en première intention pour de nombreuses infections.



Éviter l'utilisation d'antibiotiques **moins efficaces et plus toxiques**.



SERVICE DE MALADIES
INFECTIEUSES ET TROPICALES
(SMIT)

CHU de Nîmes



Place du Professeur Robert Debré
30029 Nîmes



04 66 68 41 49
de 9h à 17h



smit@chu-nimes.fr



ALLERGIE À LA PÉNICILLINE?

FAITES LE TEST !

5 à 15 % des personnes se déclarent allergiques à la pénicilline, mais 90 % d'entre elles **ne le sont pas**.



LE TEST PEN-FAST

Rapide • Fiable • Sûr



RAPIDE
Résultats en moins de 1h



FIABLE
Test validé scientifiquement



SÛR
Réalisé par des professionnels formés



L'ALLERGIE À LA PÉNICILLINE : UNE ÉTIQUETTE SOUVENT ERRONÉE



5 à 15 % des adultes se déclarent allergiques à la pénicilline.



90 % ne le sont pas réellement.

Cette étiquette conduit souvent à l'utilisation d'antibiotiques de 2^e intention parfois **moins efficaces**, avec **plus d'effets indésirables** et un risque d'**infections multirésistantes**.



COMMENT SE DÉROULE LE TEST ?

1



QUESTIONNAIRE MÉDICAL
Entretien avec le médecin à l'aide d'un questionnaire pour évaluer votre sensibilité et calculer un score (PEN-FAST).

2



HOSPITALISATION DE JOUR (HDJ)
Si votre score indique un faible risque, vous êtes accueilli(e) en hôpital de jour.

3



ADMINISTRATION ORALE D'AMOXICILLINE
Prise d'une dose d'amoxicilline par voie orale.

4



SURVEILLANCE
Vous êtes surveillé(e) pendant 1 heure afin de constater ou non l'apparition de symptômes.



APRÈS LE TEST



ABSENCE DE RÉACTION
L'allergie à la pénicilline est retirée de votre dossier médical.



INFORMATION DU MÉDECIN TRAITANT
Une attestation vous est remise et un courrier est envoyé à votre médecin traitant.



ACCÈS AUX ANTIBIOTIQUES LES PLUS ADAPTÉS
Vous pourrez à nouveau être traité(e) avec les antibiotiques les plus efficaces et les mieux tolérés.



UN TEST SIMPLE, RAPIDE ET SÉCURISÉ
POUR MIEUX VOUS SOIGNER AUJOURD'HUI ET DEMAIN.

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NÎMES

Pole NIRR – Service de Maladies infectieuses et Tropicales

INFORMATIONS MÉDICALES ET CONSENTEMENT

POURQUOI CE TEST VOUS EST-IL PROPOSE ?

Environ 90 % des patients qui se déclarent allergiques à la pénicilline ne le sont pas réellement. Cette étiquette d'allergie, souvent inexacte, empêche pourtant l'utilisation d'antibiotiques de la même famille, très efficaces et recommandés en première intention dans la plupart des infections courantes.

Le test de réintroduction médicamenteuse à la pénicilline est un test qui permet d'écarter une allergie vraie à la pénicilline. Si ce test vous est proposé, c'est que nous avons de fortes présomptions, au vu des informations retrouvées dans votre dossier médical et des réponses que vous avez données au questionnaire, que votre allergie déclarée n'est pas avérée.

Cette procédure a été validée par l'équipe qualité de l'hôpital et notre médecin référent en allergologie. Elle est sûre et a déjà été utilisée avec succès dans d'autres établissements. Son efficacité et sa sécurité ont été démontrées dans la littérature scientifique.

COMMENT SE PASSE LE TEST ?

Le test consiste à vous administrer par voie orale une petite dose de pénicilline sous surveillance médicale

Il se réalise en 4 étapes :

1. **Consultation médicale** : un questionnaire est réalisé afin d'évaluer le risque lié à la réintroduction. Si le risque est jugé trop élevé, le test ne vous sera pas proposé.
2. **Réalisation du test** : après recueil de votre consentement, l'infirmière vous donnera un comprimé d'amoxicilline à avaler. L'amoxicilline est un antibiotique représentatif de la famille des pénicillines. Vous serez ensuite placé(e) sous la surveillance de l'infirmière pendant une heure afin de vérifier l'absence de tout signe d'allergie.
3. **Résultat et documents** : au bout d'une heure, en l'absence de signe d'allergie, vous pourrez rentrer chez vous avec un certificat attestant que vous n'êtes pas allergique à la pénicilline. Un courrier sera également adressé à votre médecin traitant, et la mention d'allergie sera retirée de votre dossier médical.
4. **Suivi téléphonique** : le lendemain, vous serez recontacté(e) par téléphone par l'infirmière de l'hôpital de jour afin de vérifier que vous n'avez présenté aucun symptôme dans les heures suivant le test.

QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À CE TEST ?

Ce test est réservé aux patients identifiés comme étant à faible risque d'allergie vraie. Dans cette population, le risque de réaction est très faible. Les données scientifiques montrent que :

- Les réactions, lorsqu'elles surviennent, sont le plus souvent bénignes (légère éruption cutanée, démangeaisons) et se traitent facilement par des médicaments antihistaminiques.
- Une réaction retardée (éruption cutanée apparaissant dans les jours suivant le test) est possible mais rare.
- Les réactions graves sont exceptionnelles.(≈0.05%)

QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

En cas de réaction, l'équipe soignante dispose de l'ensemble des médicaments et du matériel nécessaires pour la prendre en charge immédiatement. Une hospitalisation peut vous être proposée afin de vous surveiller pendant 24h selon la gravité de la réactions.

Si le test ne provoque aucune réaction, la mention d'allergie à la pénicilline sera retirée de votre dossier médical. Cela permettra :

- De vous proposer ultérieurement une prise en charge optimale en cas d'infection, en utilisant des antibiotiques de première intention plus efficaces et mieux tolérés.
- D'éviter le recours à d'autres classes d'antibiotiques qui pourraient être moins efficaces, plus toxiques, ou favoriser le développement de résistances bactériennes.

DROIT DE REFUS ET RETRAIT

Votre participation à ce test est entièrement volontaire. Vous êtes libre de refuser le test ou de l'interrompre à tout moment, sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez avant de donner votre accord.



CONSENTEMENT PATIENT POUR LE TEST DE RÉINTRODUCTION À LA PÉNICILLINE

Je soussigné(e) :

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

Déclare donner mon consentement libre et éclairé pour la réintroduction d'un traitement oral à base de Pénicilline qui m'a été proposé par le Docteur :

Je reconnais que :

- . L'équipe médicale m'a donné toutes les informations relatives à ce traitement (oral et écrit)
- . J'ai pris connaissance des tenants et aboutissants du traitement, des éventuels risques liés à ce traitement.
- . L'équipe médicale a bien répondu à mes questions concernant ce traitement.

Fait à Nîmes, le :

Signatures

Patient

Médecin

**COMPTE-RENDU D'HOSPITALISATION DE JOUR
SERVICE DE MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES
TEST ALLERGIE PENICILLINE**

Nîmes le XX/XX/XXXX

Chers Confrères,

Nous avons reçu ce jour dans le cadre d'une Hospitalisation de jour « Test allergie Pénicilline » Mr/Mme (*Nom / Prénom*) né le (*date*).

Observation médicale

Antécédent notable :

Histoire de l'allergie :

Score PEN-FAST – Évaluation de l'allergie à la pénicilline

Critère	Description	Points
PEN	Allergie à la pénicilline rapportée (si oui, continuer)	
F	Réaction ≤ 5 ans <i>si oui 2 points</i>	
A / S	Anaphylaxie / angioœdème OU réaction cutanée sévère <i>si oui 2 points</i>	
T	Traitement nécessaire pour la réaction <i>si oui 1 point</i>	
	Total	

0 : Risque très faible (<1%) - 1-2 : Risque faible (~5%) - 3 : Risque modéré (~20%) - 4-5 : Risque élevé (~50%)

Interprétation:

Observation Pharmaceutique

Traitement habituel :

Historique de prise de pénicilline au CHU de Nîmes :

Education thérapeutique

Explications données ce jour au patient sur les modalités de réalisation de l'allergique, les risque et les bénéfices attendues.

Ce jour

Poids : kg

Constantes : TA /pouls/temp°

Test

Heure de prise :

Surveillance

	Min 5	Min 10	Min 30
TA			
FC			
Sat			
Commentaires			

Résultat du test

☐ **TEST NÉGATIF** – Bonne tolérance à l'amoxicilline. Aucun signe de réaction allergique immédiate observé durant la période de surveillance.

☐ **TEST POSITIF** – Réaction observée :

- Nature de la réaction :
- Heure de survenue :
- Traitement administré :
- Évolution :

Synthèse de l'hôpital de jour

En cas de test négatif :

- Mr/Mme (*Nom / Prénom*) A reçu ce jour une dose d'amoxicilline sans réaction allergique
- Vous pouvez considérer le/la patiente comme **NON** allergique aux Pénicillines
- L'allergie à la pénicilline a été retirée du dossier médical informatisé du CHU.
- Un certificat de bonne tolérance à la pénicilline a été remis au patient.
- Le/la patiente a été informé qu'il peut recevoir sans risque accru de réaction d'hypersensibilité tous les antibiotiques de la famille des pénicillines

Consignes après le test :

- Surveillez l'apparition de tout symptôme dans les 7 jours suivant le test : éruption cutanée, démangeaisons, gonflement, fièvre.
- En cas de symptôme, contactez le service au 04.66.68.41.49

•

En cas de test positif :

- Mr/Mme (*Nom / Prénom*) A reçu ce jour une dose d'amoxicilline avec réaction allergique au décours

- Suite à cette réaction il/elle a été surveillée pendant xH sans complications
- L'allergie à la pénicilline est confirmée et maintenue dans le dossier médical.
- Le patient sera orienté vers une consultation spécialisée en allergologie pour bilan complémentaire

Evènement indésirable associé aux soins : NON

BMR/BHRe : **NON**

Administration de produits sanguins : NON

Hospitalisation récente à l'étranger : NON

Sortie avec dispositif médical implantable : NON

XXX(Infectiologue)

Paul LAFFONT-LOZES (Pharmacien)

XXXXX (Infirmière)



CHU DE NÎMES CAREMEAU
Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
Caremeau Plateau aile B 2^{ème} étage
04.66.68.41.49

Certificat d'absence d'allergie à la Pénicilline

(Civilité) (Nom/Prénom)

(Adresse)

(Téléphone)

Je soussigné, *(Nom du médecin)*, avoir réalisé ce jour *(date)* un test de dépistage d'allergie à la pénicilline auprès de *(Nom, Prénom du patient)*., né le *(Date de naissance)* demeurant à *(Lieu du domicile)*.

Celui-ci ne présente aucune réaction allergique à la Pénicilline.

La réintroduction de traitement de la famille des β -lactamines pourra être proposés lors d'une prochaine infection.

Fait à *(Ville de rédaction)*, le *(Date de rédaction)*

Signature

11. BIBLIOGRAPHIE

- 1- Global antibiotic resistance surveillance report 2025 WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) World Health Organization
- 2- Cour BUA Eric Bonnet infectiologue membre du groupe BUA de la spilf
- 3- <https://www.rfcrpv.fr/hypersensibilite-medicamenteuse-allergique-non-allergique>
- 4- <https://sfa.lesallergies.fr/wp-content/uploads/DP-colloque-FFal.pdf>
- 5- Allergie aux antibiotiques cour du Pr Le Moing du 12 mars 2026 (DU infirmier en infectiologie)
- 6- Development and Validation of a Penicillin Allergy Clinical Decision Rule. Trubiano JA, Vogrin S, Chua KYL, et al. JAMA Internal Medicine. 2020;180(5):745-752. doi:10.1001/jamainternmed.2020.0403.
- 7- Efficacy of a Clinical Decision Rule to Enable Direct Oral Challenge in Patients With Low-Risk Penicillin Allergy: The PALACE Randomized Clinical Trial.
- 8- Reaction Risk to Direct Penicillin Challenges: A Systematic Review and Meta-Analysis
- 9- Predictive Factors of Amoxicillin Immediate Hypersensitivity and Validation of PEN-FAST Clinical Decision Rule. Piotin A, Godet J, Trubiano JA, et al. Annals of Allergy, Asthma & Immunology : Official Publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology. 2022;128(1):27-32. doi:10.1016/j.anai.2021.07.005.
- 10- Validation of the PEN-FAST Penicillin Allergy Clinical Decision Rule in an Asian Cohort. Lim XR, Teo RXW, Tan JW, et al. Clinical and Experimental Allergy : Journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology. 2025;. doi:10.1111/cea.70164.
- 11- The Penicillin Allergy Delabeling Program: A Multicenter Whole-of-Hospital Health Services Intervention and Comparative Effectiveness Study. Chua KYL, Vogrin S, Bury S, et al. Clinical Infectious Diseases : An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America. 2021;73(3):487-496. doi:10.1093/cid/ciaa653.
- 12- Distribution of PEN-FAST Scores Across a Large Health System: An Opportunity for Penicillin-Allergy Delabeling. Hoffmann WJ, Patel S, Tsai S, et al. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2026;;1-5. doi:10.1017/ice.2026.10426.
- 13- Effectiveness, Barriers, and Facilitating Factors of Strategies for Active Delabeling of Patients With Penicillin Allergy Labels: A Systematic Review. Nürnberg H, Denking CM, Krause T, et al. Infection. 2025;;10.1007/s15010-025-02689-4. doi:10.1007/s15010-025-02689-4.
- 14- Novel Approaches to Ambulatory Antibiotic Allergy Clinics.
- 15- Évaluation et dépistage des allergies aux antibiotiques pénicilline et céphalosporine en période périopératoire : essai clinique randomisé pilote PREPARE JAMA Surg. 2025; 160 :518-525

- 16- Sécurité de l'administration orale directe d'amoxicilline chez les patientes enceintes dans un hôpital tertiaire canadien
J Allergy Clin Immunol Pract. 2022; 10 :1919-1921.e1
- 17- Évaluation ambulatoire de l'allergie à la pénicilline pendant la grossesse et résultats cliniques associés
Am J Obstet Gynecol MFM. 2022; 4 , 100674
- 18- Amélioration du dépistage systématique de l'allergie à la pénicilline en période prénatale pour les cas d'allergie à la pénicilline déclarés
BMJ Open Qual. 2022; 11 , e001859
- 19- Dépistage de l'allergie à la pénicilline chez les patientes obstétricales afin d'optimiser le traitement selon les recommandations.
Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025; 5 , e125
- 20- Essai randomisé comparant les tests de provocation directe aux tests cutanés à la pénicilline pour l'évaluation ambulatoire des allergies à la pénicilline à faible risque pendant la grossesse
J Allergy Clin Immunol Pract. 2025; 13 :2405-2410.e1
- 21- Les tests cutanés d'allergie à la pénicilline, utilisés dans le cadre d'une gestion raisonnée des antibiotiques, permettent de réduire l'exposition à d'autres antibiotiques chez les patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
Transpl Infect Dis. 2019; 21 , e13175
- 22- Désensibilisation à faible risque d'une allergie à la pénicilline par test de provocation orale direct chez des patients immunodéprimés et/ou présentant une allergie médicamenteuse multiple en soins intensifs
J Allergy Clin Immunol Pract. 2022; 10 :1660-1663.e2
- 23- Tackling Antimicrobial Resistance in People Who Are Immunocompromised: Leveraging Diagnostic and Antimicrobial Stewardship
- 24-Comparative Effectiveness, Safety, and Real-World Outcomes of a Nurse-Led, Protocol-Driven Penicillin Allergy Evaluation From the Hong Kong Drug Allergy Delabelling Initiative (HK-DADI).