

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Aktualisierung des Internetportals embryotox.de: Arzneimittelinformationen als Grundlage der Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit („Update Embryotox.de“)
Schlüsselbegriffe	Arzneimitteltherapiesicherheit, Schwangerschaft, Stillzeit, evidenzbasierte Gesundheitsinformationen
Vorhabendurchführung	Charité - Universitätsmedizin Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum (PVZ) für Embryonaltoxikologie, Berlin
Vorhabenleitung	PD Dr. med. Katarina Dathe
Autor(en)/Autorin(nen)	Dr. med. Marlies Onken, PD Dr. med. Katarina Dathe
Vorhabenbeginn	01.01.2023
Vorhabenende	30.06.2025

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Ziel des Projektes war die Teilaktualisierung und -optimierung des Internetportals embryotox.de in inhaltlicher und konzeptueller Hinsicht. Zu diesem Zweck wurden aus insgesamt 400 Arzneimittelinformationsseiten 140 prioritär zu aktualisierende Seiten ausgewählt und nach umfangreicher Evidenzrecherche aktualisiert. Zusätzlich wurden Konzepte zur Angabe von Referenzen auf der Website, zur Standardisierung der Evidenzrecherche, -auswertung und -dokumentation sowie zum teaminternen Reviewprozess optimiert und umgesetzt.

2. Durchführung, Methodik

Für die Aktualisierung der 140 Arzneimittelseiten wurde folgendes Vorgehen gewählt:

- Priorisierung der zu aktualisierenden Arzneimittelseiten in Abhängigkeit von relevanten neuen wissenschaftlichen Publikationen oder regulatorischen Bestimmungen, Rückmeldungen von Nutzerinnen und Nutzern, Datum des letzten inhaltlichen Gesamt-Updates und Häufigkeit, mit der die jeweilige Arzneimittelseite genutzt wurde.
- Evidenzrecherche zu den einzelnen Arzneimittelseiten: Erstellen von substanz- (und teils auch endpunkt-)spezifischen Suchstrings für die Suche nach relevanten Publikationen in PubMed, Durchführung und Dokumentation der PubMed-Recherche, Durchführung und Dokumentation einer strukturierten Handsuche, strukturierte Ablage der Rechercheergebnisse.

- Sichtung und Bewertung der Recherche-Ergebnisse im Titel-Abstract- bzw. Volltext-Screening in Hinblick auf ihre Relevanz und Qualität.
- Bewertung der Primärstudien/Fallserien/Fallberichte, Zusammenfassung und Dokumentation der Evidenz.
- Entwurf der entsprechenden Arzneimittelseite.
- Teaminterner Reviewprozess mit Überarbeitung und anschließender Finalisierung der Arzneimittelseite.
- Upload der aktualisierten Arzneimittelseite im Content-Management-System TYPO3.

Zum Zweck der stufenweisen qualitativen Optimierung des Internetportals erfolgten konkret folgende Schritte:

- Erstellung und Abstimmung eines Konzepts zur Angabe von Referenzen für die Arzneimittelinformationen.
- Umsetzung des Konzeptes für die 140 aktualisierten Arzneimittelseiten.
- Erstellung von internen Dokumenten zur jeweiligen Standardvorgehensweise bei der Evidenzrecherche/-auswertung und beim teaminternen Reviewprozess für die Arzneimittelinformationen.

3. Gender Mainstreaming

Eine geschlechtsspezifische Ausrichtung des Projekts war vorgegeben. Die zu aktualisierenden Arzneimittelinformationssseiten informieren zur Sicherheit und Verträglichkeit von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit, dies betrifft sowohl die Mutter (in der Regel weiblichen Geschlechts) als auch (ungeborene) Kinder verschiedenen Geschlechts (m/w/d). Bei Arzneimitteln, bei denen auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf das (ungeborene) Kind durch eine paternale Exposition diskutiert werden, betreffen die geschlechtsspezifischen Aspekte auch speziell das männliche Geschlecht.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

47 Arzneimittelinformationssseiten wurden zu Psychopharmaka bzw. Arzneimitteln zur Behandlung neuropsychiatrischer Erkrankungen aktualisiert und online gestellt, darunter ADHS-Medikation, Antipsychotika, Antidepressiva, sogenannte Z-Substanzen und Arzneimittel zur Behandlung von Migräne. Zudem wurden 93 andere Arzneimittelinformationssseiten aktualisiert und online gestellt, vorwiegend aus dem hausärztlich-internistischen Bereich, unter anderem Antibiotika, Virostatika, Antimykotika, Anthelminthika, Antazida, Antiasthmatica und Insulinanaloga.

Auf der Webseite wurde ein Bereich zu Quellenangaben eingerichtet, in dem ausgewählte Referenzen zu den bearbeiteten Arzneimitteln bzw. Arzneimittelgruppen zu finden sind. Ein weiterer, kontinuierlicher Ausbau ist für die nächsten Jahre geplant.

Des Weiteren wurden Dokumente zur Standardvorgehensweise für die Evidenzrecherche/-auswertung sowie zum teaminternen Reviewprozess für die Arzneimittelinformationen erstellt. Diese Dokumente geben die Abstimmung und Abfolge der einzelnen Arbeitsschritte für die verschiedenen

Akteure innerhalb des Embryotox-Teams vor, um eine reibungslose Zusammenarbeit der Beteiligten und ein optimales Ineinandergreifen der Arbeitsschritte zu gewährleisten. Sie beinhalten ein durchdachtes Vorgehen bei der Erstellung der Arzneimittelinformationen, um qualitativ hochwertige und nachvollziehbare Ergebnisse zu erzielen.

Alle Projektergebnisse werden auch in den kommenden Jahren weiterverwendet. Die Dokumente zu Standardvorgehensweisen dienen dazu, die Effizienz und Methodik der Erstellung von Arzneimittelinformationen auch zukünftig zu gewährleisten. Auch der neu etablierte Bereich zur Angabe von Referenzen auf embryotox.de wird weiter ausgebaut. Die 140 aktualisierten Arzneimittelinformationsseiten sind online frei verfügbar und tragen zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei der medizinischen Versorgung Schwangerer und Stillender bei. Die strukturiert dokumentierte Evidenz erleichtert zudem die in den nächsten Jahren anstehenden erneuten Aktualisierungen. Insgesamt tragen die Projektergebnisse damit nachhaltig dazu bei, die Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit zu verbessern.

Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projektes werden auf der Homepage des BMG veröffentlicht.

Verwendete Literatur

- Briggs GG, Freeman RK, Tower CV, Forinash AB. Drugs in Pregnancy and Lactation. 12th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Wolters Kluwer; 2021.
- Hale TW, Krutsch K. Hale's Medications & Mothers' Milk, 2025-2026. 21th ed. Springer Publishing Company; 2024.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017. Accessed 8 December 2025. <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf>
- National Institute of Child Health and Human Development. Drugs and Lactation Database (LactMed®). Accessed 8 December 2025. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/>
- National Library of Medicine (NIH). PubMed®. Accessed 8 December 2025. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages