

## MOTHERISK ROUNDS

## Does Paroxetine Cause Cardiac Malformations?

Lisa O'Brien, MSc,<sup>1,2</sup> Thomas R. Einarson, PhD,<sup>1,3,4</sup> Moumita Sarkar, MSc,<sup>1,2</sup> Adrienne Einarson, RN,<sup>1</sup> Gideon Koren, MD<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>The Motherisk Program, The Hospital for Sick Children, Toronto, Toronto ON

<sup>2</sup>Institute of Medical Science, University of Toronto, Toronto ON

<sup>3</sup>Department of Pediatrics, The Hospital for Sick Children, Toronto, Toronto ON

<sup>4</sup>Leslie Dan Faculty of Pharmacy, University of Toronto, Toronto ON

**Abstract**

**Background:** Debate has recently arisen about the safety of paroxetine use in pregnancy, prompted by reports of increased risks for cardiac defects following first trimester exposure.

**Methods:** We conducted a meta-analysis of nine studies.

**Results:** Three case-control studies (N = 30 247) found no increased risk of congenital malformations associated with paroxetine (OR = 1.18; 95% CI 0.88–1.59). Cardiac malformation rates were similar (1.1% each) and within population norms (0.7–1.2%). Six cohort studies (N = 66 409) found a non-significant weighted average difference of 0.3% (95% CI -0.1–0.7%; *P* = 0.19).

**Conclusion:** First-trimester exposure to paroxetine does not appear to be associated with increased rates of cardiac malformations. This information should be reassuring to prescribing physicians and women who require treatment with paroxetine in pregnancy.

**Résumé**

**Contexte :** L'innocuité de la paroxétine pendant la grossesse a récemment fait l'objet de débats provoqués par des signalements d'une hausse des risques d'anomalies cardiaques à la suite d'une exposition au cours du premier trimestre.

**Méthodes :** Nous avons mené une méta-analyse de neuf études.

**Résultats :** Trois études cas-témoins (N = 30 247) ont constaté qu'aucune hausse du risque de malformations congénitales n'était associée à la paroxétine (RC = 1,18; IC à 95 % = 0,88–1,59). Les taux de malformation cardiaque étaient semblables (1,1 % chacun) et se situaient dans les limites des normes de la population (0,7 %–1,2 %). Six études de cohorte (N = 66 409) ont constaté une différence moyenne pondérée non significative de 0,3 % (IC à 95 % - 0,1–0,7 %; *P* = 0,19).

**Conclusion :** L'exposition à la paroxétine au cours du premier trimestre ne semble pas être associée à une hausse des taux de malformation cardiaque. Cette information devrait rassurer les médecins qui prescrivent de la paroxétine et les femmes qui doivent en prendre au cours de la grossesse.

J Obstet Gynaecol Can 2008;30(8):696–701

**Key Words:** Paroxetine, pregnancy, cardiac malformation