

**FORMULARIO DE EVALUACIÓN TRIMESTRAL PARA PACIENTES EN TRATAMIENTO CON BALVERSA®  
(erdafitinib)**

**Instructivo:**

Estimado Doctor/a: Con la finalidad de cumplimentar el requerimiento de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el presente formulario deberá ser completado para permitir monitorear los pacientes en tratamiento con BALVERSA®, comprimidos recubiertos. Agradecemos su colaboración completando todos los datos e incluyendo copia de este formulario en la Historia Clínica del paciente.

\_\_\_\_\_  
**Iniciales:** \_\_\_\_\_ **Género:** F  M  **Fecha de Nacimiento** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Fecha de reporte:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **Período evaluado:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ al \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Médico tratante:** \_\_\_\_\_

**Institución:** \_\_\_\_\_

**1) ¿Se encuentra el paciente actualmente en tratamiento con BALVERSA®? SI  NO**

**2) Modificación de la dosis:**

¿El paciente aumentó de la dosis de BALVERSA® a 9 mg/día guiado por el fosfato sérico?

SI  NO

¿El paciente disminuyó de la dosis de BALVERSA®?

SI  NO

**3) Dosis actual si se encuentra actualmente en tratamiento en tratamiento: \_\_\_\_\_ mg/día**

**4) Evaluación de la respuesta:**

¿Cuál fue la mejor respuesta radiológica que obtuvo el paciente en tratamiento con BALVERSA®?

- Respuesta completa
- Respuesta parcial
- Enfermedad estable
- Progresión de enfermedad

**5) Sobrevida libre de progresión y/o muerte**

a) ¿El paciente presentó progresión de enfermedad al tratamiento con BALVERSA®?

SI  Fecha de progresión : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

NO

b) ¿El paciente continua vivo?

SI

NO

**En caso de progresión o muerte, notifique inmediatamente a Janssen de Argentina a través de su 0800-122-0238 – [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)**

**6) Anticoncepción y embarazo:**

Si la paciente se encuentra en edad reproductiva:

a) ¿Fue asesorado sobre anticoncepción eficaz? SI  NO

b) ¿Se encuentra la paciente embarazada? SI  NO

**En caso de respuesta afirmativa a la pregunta 6b, notifique inmediatamente a Janssen de Argentina a través de su 0800-122-0238 – [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)**

En caso de paciente de sexo masculino, ¿recibió asesoramiento sobre medidas de anticoncepción confiables durante el tratamiento con BALVERSA® y durante los tres meses posteriores a la suspensión del mismo?

SI  NO

---

En el caso de Eventos Adversos observados durante el tratamiento con BALVERSA®, los mismos deberán ser reportados al SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA de la ANMAT (SNFVG) a través del reporte on-line en la página web de dicho organismo, en el siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

y al Laboratorio Janssen: [infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com) o comunicarse al Tel. 0800 122 0238

---