

VOL IV

Ciências da Saúde:

Investigação e Prática



Dr. Guillermo Julián González-Pérez

Dra. María Guadalupe Vega-López

(organizadores)



EDITORIA
ARTEMIS

2025

VOL IV

Ciências da Saúde:

Investigação e Prática



Dr. Guillermo Julián González-Pérez
Dra. María Guadalupe Vega-López
(organizadores)

 EDITORA
ARTEMIS

2025

2025 by Editora Artemis
Copyright © Editora Artemis
Copyright do Texto © 2025 Os autores
Copyright da Edição © 2025 Editora Artemis



O conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição Creative Commons Atribuição-Não-Comercial NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0). Direitos para esta edição cedidos à Editora Artemis pelos autores. Permitido o download da obra e o compartilhamento, desde que sejam atribuídos créditos aos autores, e sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

A responsabilidade pelo conteúdo dos artigos e seus dados, em sua forma, correção e confiabilidade é exclusiva dos autores. A Editora Artemis, em seu compromisso de manter e aperfeiçoar a qualidade e confiabilidade dos trabalhos que publica, conduz a avaliação cega pelos pares de todos manuscritos publicados, com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

Editora Chefe Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Editora Executiva M.ª Viviane Carvalho Mocellin

Direção de Arte M.ª Bruna Bejarano

Diagramação Elisangela Abreu

Organizadores Prof. Dr. Guillermo Julián González-Pérez

Profª Drª María Guadalupe Vega-López

Imagen da Capa peopleimages12/123RF

Bibliotecário Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

Conselho Editorial

Prof.ª Dr.ª Ada Esther Portero Ricol, *Universidad Tecnológica de La Habana "José Antonio Echeverría"*, Cuba

Prof. Dr. Adalberto de Paula Paranhos, Universidade Federal de Uberlândia, Brasil

Prof. Dr. Agustín Olmos Cruz, *Universidad Autónoma del Estado de México*, México

Prof.ª Dr.ª Amanda Ramalho de Freitas Brito, Universidade Federal da Paraíba, Brasil

Prof.ª Dr.ª Ana Clara Monteverde, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina

Prof.ª Dr.ª Ana Júlia Viamonte, Instituto Superior de Engenharia do Porto (ISEP), Portugal

Prof. Dr. Ángel Mujica Sánchez, *Universidad Nacional del Altiplano*, Peru

Prof.ª Dr.ª Angela Ester Mallmann Centenaro, Universidade do Estado de Mato Grosso, Brasil

Prof.ª Dr.ª Begoña Blandón González, *Universidad de Sevilla*, Espanha

Prof.ª Dr.ª Carmen Pimentel, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Brasil

Prof.ª Dr.ª Catarina Castro, Universidade Nova de Lisboa, Portugal

Prof.ª Dr.ª Cirila Cervera Delgado, *Universidad de Guanajuato*, México

Prof.ª Dr.ª Cláudia Neves, Universidade Aberta de Portugal

Prof.ª Dr.ª Cláudia Padovesi Fonseca, Universidade de Brasília-DF, Brasil

Prof. Dr. Clebertron Correia Santos, Universidade Federal da Grande Dourados, Brasil

Dr. Cristo Ernesto Yáñez León – New Jersey Institute of Technology, Newark, NJ, Estados Unidos

Prof. Dr. David García-Martul, *Universidad Rey Juan Carlos de Madrid*, Espanha

Prof.ª Dr.ª Deuzimar Costa Serra, Universidade Estadual do Maranhão, Brasil

Prof.ª Dr.ª Dina Maria Martins Ferreira, Universidade Estadual do Ceará, Brasil

Prof.ª Dr.ª Edith Luévano-Hipólito, *Universidad Autónoma de Nuevo León*, México

Prof.ª Dr.ª Eduarda Maria Rocha Teles de Castro Coelho, Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, Portugal

Prof. Dr. Eduardo Eugênio Spers, Universidade de São Paulo (USP), Brasil

Prof. Dr. Elio Martins Senhoras, Universidade Federal de Roraima, Brasil

Prof.ª Dr.ª Elvira Laura Hernández Carballido, *Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo*, México

Prof.ª Dr.ª Emilia Darlene Carmen Lebus, *Universidad Nacional del Nordeste/ Universidad Tecnológica Nacional*, Argentina



Prof.^a Dr.^a Erla Mariela Morales Morgado, *Universidad de Salamanca*, Espanha
Prof. Dr. Ernesto Cristina, *Universidad de la República*, Uruguay
Prof. Dr. Ernesto Ramírez-Briones, *Universidad de Guadalajara*, México
Prof. Dr. Fernando Hitt, *Université du Québec à Montréal*, Canadá
Prof. Dr. Gabriel Diaz Cobos, *Universitat de Barcelona*, Espanha
Prof.^a Dr.^a Gabriela Gonçalves, Instituto Superior de Engenharia do Porto (ISEP), Portugal
Prof.^a Dr.^a Galina Gumovskaya – Higher School of Economics, Moscow, Russia
Prof. Dr. Geoffroy Roger Pointer Malpass, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Brasil
Prof.^a Dr.^a Gladys Esther Leoz, *Universidad Nacional de San Luis*, Argentina
Prof.^a Dr.^a Glória Beatriz Álvarez, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
Prof. Dr. Gonçalo Poeta Fernandes, Instituto Politécnico da Guarda, Portugal
Prof. Dr. Gustavo Adolfo Juarez, *Universidad Nacional de Catamarca*, Argentina
Prof. Dr. Guillermo Julián González-Pérez, *Universidad de Guadalajara*, México
Prof. Dr. Håkan Karlsson, *University of Gothenburg*, Suécia
Prof.^a Dr.^a Iara Lúcia Tescarollo Dias, Universidade São Francisco, Brasil
Prof.^a Dr.^a Isabel del Rosario Chiyon Carrasco, *Universidad de Piura*, Peru
Prof.^a Dr.^a Isabel Yohena, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
Prof. Dr. Ivan Amaro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
Prof. Dr. Iván Ramón Sánchez Soto, *Universidad del Bío-Bío*, Chile
Prof.^a Dr.^a Ivânia Maria Carneiro Vieira, Universidade Federal do Amazonas, Brasil
Prof. Me. Javier Antonio Albornoz, *University of Miami and Miami Dade College*, Estados Unidos
Prof. Dr. Jesús Montero Martínez, *Universidad de Castilla - La Mancha*, Espanha
Prof. Dr. João Manuel Pereira Ramalho Serrano, Universidade de Évora, Portugal
Prof. Dr. Joaquim Júlio Almeida Júnior, UniFIMES - Centro Universitário de Mineiros, Brasil
Prof. Dr. Jorge Ernesto Bartolucci, *Universidad Nacional Autónoma de México*, México
Prof. Dr. José Cortez Godinez, Universidad Autónoma de Baja California, México
Prof. Dr. Juan Carlos Cancino Diaz, Instituto Politécnico Nacional, México
Prof. Dr. Juan Carlos Mosquera Feijoo, *Universidad Politécnica de Madrid*, Espanha
Prof. Dr. Juan Diego Parra Valencia, *Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín*, Colômbia
Prof. Dr. Juan Manuel Sánchez-Yáñez, *Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo*, México
Prof. Dr. Juan Porras Pulido, *Universidad Nacional Autónoma de México*, México
Prof. Dr. Júlio César Ribeiro, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Brasil
Prof. Dr. Leinig Antonio Perazolli, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brasil
Prof.^a Dr.^a Lívia do Carmo, Universidade Federal de Goiás, Brasil
Prof.^a Dr.^a Luciane Spanhol Bordignon, Universidade de Passo Fundo, Brasil
Prof. Dr. Luis Fernando González Beltrán, *Universidad Nacional Autónoma de México*, México
Prof. Dr. Luis Vicente Amador Muñoz, *Universidad Pablo de Olavide*, Espanha
Prof.^a Dr.^a Macarena Esteban Ibáñez, *Universidad Pablo de Olavide*, Espanha
Prof. Dr. Manuel Ramiro Rodriguez, *Universidad Santiago de Compostela*, Espanha
Prof. Dr. Manuel Simões, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Portugal
Prof.^a Dr.^a Márcia de Souza Luz Freitas, Universidade Federal de Itajubá, Brasil
Prof. Dr. Marcos Augusto de Lima Nobre, Universidade Estadual Paulista (UNESP), Brasil
Prof. Dr. Marcos Vinicius Meiado, Universidade Federal de Sergipe, Brasil
Prof.^a Dr.^a Mar Garrido Román, *Universidad de Granada*, Espanha
Prof.^a Dr.^a Margarida Márcia Fernandes Lima, Universidade Federal de Ouro Preto, Brasil
Prof.^a Dr.^a María Alejandra Arecco, *Universidad de Buenos Aires*, Argentina
Prof.^a Dr.^a Maria Aparecida José de Oliveira, Universidade Federal da Bahia, Brasil
Prof.^a Dr.^a Maria Carmen Pastor, *Universitat Jaume I*, Espanha
Prof.^a Dr.^a Maria da Luz Vale Dias – Universidade de Coimbra, Portugal
Prof.^a Dr.^a Maria do Céu Caetano, Universidade Nova de Lisboa, Portugal

Prof.ª Dr.ª Maria do Socorro Saraiva Pinheiro, Universidade Federal do Maranhão, Brasil
Prof.ª Dr.ª M³ Graça Pereira, Universidade do Minho, Portugal
Prof.ª Dr.ª Maria Gracinda Carvalho Teixeira, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Brasil
Prof.ª Dr.ª María Guadalupe Vega-López, Universidad de Guadalajara, México
Prof.ª Dr.ª Maria Lúcia Pato, Instituto Politécnico de Viseu, Portugal
Prof.ª Dr.ª Maritza González Moreno, Universidad Tecnológica de La Habana, Cuba
Prof.ª Dr.ª Mauriceia Silva de Paula Vieira, Universidade Federal de Lavras, Brasil
Prof. Dr. Melchor Gómez Pérez, Universidad del País Vasco, Espanha
Prof.ª Dr.ª Ninfa María Rosas-García, Centro de Biotecnología Genómica-Instituto Politécnico Nacional, México
Prof.ª Dr.ª Odara Horta Boscolo, Universidade Federal Fluminense, Brasil
Prof. Dr. Osbaldo Turpo-Gebera, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, Peru
Prof.ª Dr.ª Patrícia Vasconcelos Almeida, Universidade Federal de Lavras, Brasil
Prof.ª Dr.ª Paula Arcoverde Cavalcanti, Universidade do Estado da Bahia, Brasil
Prof. Dr. Rodrigo Marques de Almeida Guerra, Universidade Federal do Pará, Brasil
Prof. Dr. Saulo Cerqueira de Aguiar Soares, Universidade Federal do Piauí, Brasil
Prof. Dr. Sergio Bitencourt Araújo Barros, Universidade Federal do Piauí, Brasil
Prof. Dr. Sérgio Luiz do Amaral Moretti, Universidade Federal de Uberlândia, Brasil
Prof.ª Dr.ª Silvia Inés del Valle Navarro, Universidad Nacional de Catamarca, Argentina
Prof.ª Dr.ª Solange Kazumi Sakata, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)- USP, Brasil
Prof.ª Dr.ª Stanislava Kashtanova, Saint Petersburg State University, Russia
Prof.ª Dr.ª Susana Álvarez Otero – Universidad de Oviedo, Espanha
Prof.ª Dr.ª Teresa Cardoso, Universidade Aberta de Portugal
Prof.ª Dr.ª Teresa Monteiro Seixas, Universidade do Porto, Portugal
Prof. Dr. Valter Machado da Fonseca, Universidade Federal de Viçosa, Brasil
Prof.ª Dr.ª Vanessa Bordin Viera, Universidade Federal de Campina Grande, Brasil
Prof.ª Dr.ª Vera Lúcia Vasilévski dos Santos Araújo, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Brasil
Prof. Dr. Wilson Noé Garcés Aguilar, Corporación Universitaria Autónoma del Cauca, Colômbia
Prof. Dr. Xosé Somoza Medina, Universidad de León, Espanha

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)**

C569 Ciências da Saúde [livro eletrônico] : investigação e prática IV /
Organizadores Guillermo Julián González-Pérez, María
Guadalupe Vega-López. – Curitiba, PR: Artemis, 2025.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

Edição bilingue

ISBN 978-65-81701-74-1

DOI 10.37572/EdArt_091225741

1. Ciências da Saúde – Pesquisa. 2. Cuidado comunitário.
3. Saúde familiar. I. González-Pérez, Guillermo Julián. II. Vega-López, María Guadalupe.

CDD 610.7

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422



PRÓLOGO

La obra *Ciências da Saúde: Investigação e Prática IV* reúne un conjunto plural y profundamente significativo de 17 estudios que reflejan la complejidad, la urgencia y la diversidad de los desafíos contemporáneos en salud.

Elaborado por autoras y autores de distintos países iberoamericanos - Argentina, Colombia, Chile Ecuador, México y Portugal-, con trayectorias académicas y profesionales igualmente diversas, este volumen se consolida como un espacio de diálogo interdisciplinario, en el que confluyen perspectivas de la salud pública, la clínica, la salud mental, la enfermería, la fisioterapia, la farmacéutica, las tecnologías en salud y la epidemiología.

Estructurado en cuatro grandes ejes, el libro recorre escenarios que abarcan desde los determinantes sociales y ambientales de la salud hasta la aplicación de tecnologías emergentes para el diagnóstico, el monitoreo y el cuidado.

En el eje **Salud pública, ambiente y sistemas de salud**, se presentan reflexiones y evidencias sobre problemáticas colectivas que afectan a poblaciones enteras: el control de vectores, la exposición a contaminantes tóxicos, las características de los accidentes en el hogar, las desigualdades persistentes tanto en la sociedad como en los sistemas de salud y su impacto en el comportamiento de indicadores como la mortalidad materna. Los estudios aquí reunidos iluminan cómo factores sociales, ambientales y políticos moldean las condiciones de vida, riesgo y bienestar, reforzando la necesidad de políticas integradas de prevención y equidad.

El eje **Salud mental, bienestar y psicología de la salud** incluye investigaciones sobre los aspectos emocionales, conductuales y psicosociales que influyen en la vida académica, profesional y social. Se destacan análisis sobre satisfacción con la vida, estilos de vida saludables, intervenciones terapéuticas innovadoras, estilos educativos y de afrontamiento así como sobre las adicciones de nuevo tipo. Sus contribuciones revelan una comprensión ampliada y actualizada del cuidado en salud mental, siempre guiada por la evidencia y la sensibilidad humana.

En el eje **Clínica, diagnóstico y tecnologías en salud**, se presenta un conjunto de trabajos que exploran herramientas clínicas, protocolos diagnósticos, procesos de esterilización, estudios neurobiológicos de los trastornos alimentarios y modelos basados en inteligencia artificial para el apoyo a la toma de decisiones en entornos críticos. Estos capítulos dan cuenta del avance continuo de la innovación tecnológica y de su capacidad para transformar las prácticas asistenciales, promover la seguridad y ampliar la eficiencia de los servicios de salud.

Finalmente, el eje **Enfermería, familia y comunidades de cuidado** aborda la intervención clínica y relacional de profesionales que trabajan directamente con las familias, personas mayores y grupos comunitarios. Son aportes que evidencian el papel estratégico de la enfermería en la promoción de la autonomía, la funcionalidad, la salud emocional y la construcción de redes de apoyo – elementos esenciales para el cuidado integral.

Este libro, por lo tanto, no solo reúne resultados de investigación: materializa una visión contemporánea de la salud como un campo interdisciplinario, integrado y profundamente humano. Celebra la producción científica latinoamericana e ibérica, fomenta nuevas discusiones e invita a profesionales, estudiantes e investigadores a reflexionar sobre prácticas, desafíos y posibilidades emergentes.

Que estas páginas inspiren nuevas miradas, nuevas preguntas y formas de cuidar.
Buena lectura.

Guillermo Julián González-Pérez

María Guadalupe Vega-López

SUMÁRIO

SAÚDE PÚBLICA, AMBIENTE E SISTEMAS DE SAÚDE

CAPÍTULO 1.....1

COLECTA DE LARVAS PORES ESCOLARES ANTES Y DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA SOBRE *Aedes aegypti* Linnaeus 1762 (DÍPTERA: CULICIDAE)

Guillermina Vences-Velázquez

Ana Delia Pérez-Santana

Yoni Jesus Arcos-Nieto

Jocelyn Garcia-Avila

Juan Sánchez-Arriaga

José Ángel Cahua Pablo

Jennifer Guadalupe Díaz Sánchez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257411

CAPÍTULO 2.....11

EXPOSICIÓN PERINATAL A CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES, BIFENILOS POLICLORADOS (PCB) Y ÉTERES POLIBROMADOS (PBDE), EN UN GRUPO DE MADRES Y RECIÉN NACIDOS DE ARGENTINA

Gloria Beatriz Álvarez

Patricia Noemí Quiroga

Adriana Silvia Ridolfi

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257412

CAPÍTULO 3.....31

INCIDENCIA DE ACCIDENTES EN EL HOGAR EN MENORES DE 12 AÑOS QUE INGRESAN AL SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS DURANTE LAS VACACIONES DE VERANO 2023

Lidia Susana Cuellar Espinoza

Laura Marcela Cuellar Espinoza

Atziri Citlally García Arredondo

Rosa Graciela Solórzano López

Aurea Márquez Mora

Ana Laura Vargas López

Ma. Dolores Castillo Quezada

Erendira Sofía Cisneros Cuellar

Abril Adriana Sánchez Cuellar

María Sofía Jiménez Chávez

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257413

CAPÍTULO 4.....41

PARADOJA DE LA SSR EN COLOMBIA (2000-2025): DE LA COBERTURA UNIVERSAL AL DESAFÍO DE LA INEQUIDAD Y LA CALIDAD

Luz Neyla Petro Falón

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257414

CAPÍTULO 5.....50

MORTALIDAD MATERNA Y MARGINACIÓN SOCIAL EN MÉXICO. AVANCES Y TEMAS PENDIENTES

Guillermo Julián González-Pérez

Maria Guadalupe Vega-López

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257415

SAÚDE MENTAL, BEM-ESTAR E PSICOLOGIA DA SAÚDE

CAPÍTULO 6.....61

SALUD MENTAL EN UNIVERSITARIOS: SATISFACCIÓN CON LA VIDA

Claudia Teresa Solano Pérez

Josefina Reynoso Vázquez

Arturo Salazar Campos

Eva María Molina Trinidad

Olga Rocío Flores Chávez

Lizbeth Morales Castillejos

Alelí Julieta Izquierdo Vega

Osvaldo Erik Sánchez Hernández

Gwendolyne Samperio Pelcastre

Laura Rosa Cornejo Roldán

Lucia Vanessa Pérez Torres

Iris Santiago Félix

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257416

CAPÍTULO 7.....69

ESTILO DE VIDA E BEM-ESTAR PSICOLÓGICO NO ENSINO SUPERIOR

Daniele Carvalho

M. Graça Pereira

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257417

CAPÍTULO 8.....88

EXPLORANDO LA ESCRITURA TERAPÉUTICA PARA DESARROLLAR EL RECONOCIMIENTO EMOCIONAL EN HOMBRES ADULTOS

Nelly Pilar Araya Zepeda

Alejandra Lagos Moreno

Mildred Palma Gutiérrez

Cinthia Poblete Navarro

Lenis Rada Chaparro

Pablo Rebolledo Salas

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257418

CAPÍTULO 9.....98

RELATIONSHIPS BETWEEN PARENTAL EDUCATIONAL STYLES, COPING STYLES, AND MENTAL HEALTH IN A SAMPLE OF PORTUGUESE ADOLESCENTS

Maria da Luz Bernardes Rodrigues Vale-Dias

Márcia Raquel Cardoso Teixeira

 https://doi.org/10.37572/EdArt_0912257419

CAPÍTULO 10.....112

COMPORTAMENTOS ADITIVOS SEM SUBSTÂNCIA

Maria João Almeida Nunes

Maria Hermínia Nunes Barbosa

Paula Cristina do Vale Lopes Pissarra

Paulo Jorge Lopes Matos

António Manuel Almeida Tavares Sequeira

Isabel Maria Ribeiro Fernandes

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574110

CLÍNICA, DIAGNÓSTICO E TECNOLOGIAS EM SAÚDE**CAPÍTULO 11.....133**

SEQUENCE ANALYSIS OF FIVE EXONS OF SLC6A4 GENE IN MEXICAN PATIENTS WITH ANOREXIA NERVOSA AND BULIMIA NERVOSA

Sandra Hernández-Muñoz

Beatriz Camarena- Medellín

Laura González-Macías

Alejandro Azaola-Espinosa

Mónica Flores Ramos
Alejandro Caballero Romo

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574111

CAPÍTULO 12 145

RELIABILITY OF THE TIMED UP AND GO TEST IN DETERMINING FALL RISK IN PATIENTS AND ADULTS OF THE HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Edgar Debray Hernández Álvarez
Karim Martina Alvis Gómez
Claudia Patricia Galeano Navarro
Sandra Milena Forero Espinosa
Nubia Esperanza Barbosa Meneses
Tania Martínez V.
Laura Suárez S.

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574112

CAPÍTULO 13 155

TROMBOCITOPENIA INMUNE TROMBOTICA INDUCIDA POR VACUNA. UNA NUEVA ENFERMEDAD CREADA POR EL HOMBRE

Jose M. Ceresetto
 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574113

CAPÍTULO 14 170

ANÁLISIS COMPARATIVO DE MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Guadalupe Yáñez Ibarra
Mildred Cristal Cabello González
Daniela Yusbizareth Rodríguez Jiménez
Gabriela Ávila Villarreal

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574114

CAPÍTULO 15 183

DATA SOURCES (LLM) FOR A CLINICAL DECISION SUPPORT MODEL (SSDC) USING A HEALTHCARE INTEROPERABILITY RESOURCES (HL7-FHIR) PLATFORM FOR IN AN ICU ECOSYSTEM

Bernardo Chávez Plaza
Luis Chicuy Godoy

Mario Cuellar Martínez
Rodrigo Covarrubias Ganderats
Francisca Chicuy Ruiz

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574115

ENFERMAGEM, FAMÍLIA E COMUNIDADES DE CUIDADO

CAPÍTULO 16 **198**

INTERVENÇÃO DO ENFERMEIRO DE FAMÍLIA NA PROMOÇÃO DA CONJUGALIDADE
E DA PARENTALIDADE NUMA FAMÍLIA NUCLEAR

Ana Carina da Costa Tavares
Maria de Fátima Moreira Rodrigues

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574116

CAPÍTULO 17 **214**

ECONOMÍA CIRCULAR Y SABIDURÍA DORADA: UN MODELO SOSTENIBLE PARA EL
BIENESTAR DE LOS ADULTOS MAYORES

Cruz Xiomara Peraza de Aparicio
Yoel López Gamboa

 https://doi.org/10.37572/EdArt_09122574117

SOBRE OS ORGANIZADORES **226**

ÍNDICE REMISSIVO **227**

CAPÍTULO 14

ANÁLISIS COMPARATIVO DE MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Data de submissão: 10/11/2025

Data de aceite: 27/11/2025

M. en C. Guadalupe Yáñez Ibarra

Secretaría de Investigación y Posgrado
Centro Nayarita de Innovación y Transferencia de Tecnología
Universidad Autónoma de Nayarit
Tepic-Nayarit-México
<https://orcid.org/0000-0002-6801-9379>

pQFB. Mildred Cristal Cabello González

Unidad Académica de Ciencias Químico-Biológicas y Farmacéuticas
Centro Nayarita de Innovación y Transferencia de Tecnología
Universidad Autónoma de Nayarit
Tepic-Nayarit-México
<https://orcid.org/0009-0006-2571-4597>

QFB. Daniela Yusbizareth Rodríguez Jiménez

Unidad Académica de Ciencias Químico-Biológicas y Farmacéuticas
Centro Nayarita de Innovación y Transferencia de Tecnología
Universidad Autónoma de Nayarit
Tepic-Nayarit-México
<https://orcid.org/0000-0001-7239-0093>

Dr. en F. Gabriela Ávila Villarreal

Unidad Académica de Ciencias Químico-Biológicas y Farmacéuticas
Centro Nayarita de Innovación y Transferencia de Tecnología
Universidad Autónoma de Nayarit
Tepic-Nayarit-México
<https://orcid.org/0000-0001-5241-5732>

RESUMEN: El presente trabajo realiza un análisis comparativo de los principales métodos de esterilización aplicables a la industria farmacéutica, destacando su importancia en la garantía de la seguridad, calidad e inocuidad de los productos estériles. Se examinan los fundamentos científicos de la esterilización y su relación con el Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL), así como los criterios de selección del método más adecuado según la naturaleza y estabilidad del producto. Además, se abordan los requisitos regulatorios y técnicos de validación de procesos conforme a normas internacionales (ISO, EMA, FDA y OMS), enfatizando la necesidad de calificación del equipo, monitoreo mediante indicadores físicos, químicos y biológicos, y documentación exhaustiva. Los resultados del análisis muestran que no existe un método universal de esterilización; la selección debe basarse en una evaluación científica integral que considere la compatibilidad material, la penetración del agente esterilizante, la configuración del producto y los aspectos de seguridad ocupacional. En conclusión, la validación y el control continuo de los procesos son esenciales para alcanzar un SAL de 10^{-6} , garantizando productos farmacéuticos eficaces, seguros y conformes con las BPM.

PALABRAS CLAVE: esterilización; industria farmacéutica; métodos físicos; métodos químicos; validación.

COMPARATIVE ANALYSIS OF STERILIZATION METHODS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

ABSTRACT: This work presents a comparative analysis of the main sterilization methods applicable to the pharmaceutical industry, highlighting their importance in ensuring the safety, quality, and sterility of pharmaceutical products. The scientific principles of sterilization and its relationship with the Sterility Assurance Level (SAL) are examined, as well as the criteria for selecting the most appropriate method according to the nature and stability of the product. In addition, the regulatory and technical requirements for process validation are addressed in accordance with international standards (ISO, EMA, FDA, and WHO), emphasizing the need for equipment qualification, monitoring through physical, chemical, and biological indicators, and thorough documentation. The analysis results show that there is no universal sterilization method; the selection must be based on a comprehensive scientific evaluation that considers material compatibility, sterilant penetration, product configuration, and occupational safety aspects. In conclusion, process validation and continuous monitoring are essential to achieve an SAL of 10^{-6} , ensuring effective, safe pharmaceutical products that comply with GMP.

KEYWORDS: sterilization; pharmaceutical industry; physical methods; chemical methods; validation.

1. INTRODUCCIÓN

2. FUNDAMENTOS Y PRINCIPIOS GENERALES DE LA ESTERILIZACIÓN

2.1. INTRODUCCIÓN A LA ESTERILIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Una de las etapas clave y fundamentales en el proceso de fabricación en la industria farmacéutica es la esterilización de sus productos, cuyo objetivo principal es garantizar la seguridad del paciente y la calidad e inocuidad del producto. La **esterilización** es un proceso que se define como la destrucción o eliminación de todos los microorganismos viables presentes en un objeto, superficie o medio, con la finalidad de prevenir la transmisión de enfermedades asociadas a su uso (Hernández-Navarrete et al., 2014; Rutala & Weber, 2015).

A pesar de que el concepto del proceso de esterilización expresa una condición absoluta: está o no estéril, la esterilidad no puede demostrarse de manera absoluta, así que se mide como la probabilidad de esterilidad de cada artículo a esterilizar (Rutala & Weber, 2015). Para describir dicha probabilidad, se establece el concepto de **Nivel de Seguridad de Esterilidad** (SAL, por sus siglas en inglés [*sterility assurance level*]) o coeficiente de seguridad de esterilidad de 10^{-n} , que es utilizado para describir la eficacia de un proceso de esterilización (Hernández-Navarrete et al., 2014; Horak & Carbone, 2013).

El SAL se define como la probabilidad de que un solo microorganismo viable se encuentre en un producto, es decir, que no sea estéril después que ha sido sometido

a un proceso de esterilización (Horak & Carbone, 2013). Durante años se han utilizado dos SAL, dependiendo del tipo de producto estéril, SAL 10^{-3} y SAL 10^{-6} ; sin embargo, se recomienda que, si un producto no resiste un SAL de 10^{-6} , se debe probar los SAL de 10^{-5} y 10^{-4} antes de elegir un SAL de 10^{-3} (Rutala & Weber, 2015; STERIS, 2018).

2.2. TIPOS PRINCIPALES DE PRODUCTOS ESTÉRILES

Un producto farmacéutico estéril es aquel que está libre de microorganismos viables. Esto se puede lograr principalmente por dos procesos, o una combinación de estos (Food and Drug Administration [FDA], 2015; STERIS, 2018):

- Esterilización terminal (química o física).
- Proceso aséptico (esterilización de los componentes, seguida de una filtración estéril y el llenado aséptico en un recipiente esterilizado).

A. Esterilización terminal.

En el proceso de esterilización terminal, el llenado y sellado de los envases se realiza en condiciones ambientales de alta calidad, las cuales son diseñadas para minimizar la contaminación microbiológica y por partículas. Al minimizar la carga biológica, se pretende reducir el desafío que se tiene al momento de seleccionar o utilizar un método de esterilización del producto en su envase final (FDA, 2015).

Este tipo de esterilización implica el uso de calor, radiación o productos químicos para eliminar todos los microorganismos viables del producto. Solo se aplica a aquellos productos que pueden soportar las condiciones extremas del método de esterilización sin comprometer su calidad (FDA, 2015; García, 2009; World Health Organization [WHO], 2011).

En el caso de productos que son muy sensibles, como la mayoría de las vacunas y productos biológicos, en donde la esterilización final del producto acabado no es posible, se acepta la filtración estéril y el tratamiento aséptico en condiciones validadas y controladas (European Medicines Agency [EMA], 2019).

B. Proceso aséptico.

El proceso aséptico implica la manipulación de productos estériles en un entorno controlado para prevenir la contaminación microbiológica y particulada (tecnología de aisladores); sin embargo, representa un mayor riesgo de contaminación microbiológica del producto que la esterilización terminal (FDA, 2015; García, 2009).

Así que, solo en aquellos productos terminados en los que la propia formulación prohíbe la posibilidad de esterilización terminal, el uso del tratamiento aséptico puede

aceptarse en determinadas situaciones, incluso si la formulación puede ser finalmente esterilizada, si así se obtienen otros beneficios para los pacientes o usuarios del producto (EMA, 2019).

Para fabricar este tipo de productos y lograr un llenado aséptico, tanto el producto farmacéutico como los envases y los cierres se deben esterilizar por separado, para después reunirse bajo condiciones ambientales de alta calidad, las cuales están diseñadas para reducir la posibilidad de una unidad no estéril (FDA, 2015).

En ese sentido, para que se mantenga la esterilidad de todos los componentes por separado y del producto durante el proceso aséptico, se debe cuidar lo siguiente (WHO, 2011):

- Ambiente o las instalaciones.
- Personal.
- Superficies críticas.
- Procedimientos de esterilización de los componentes.
- Transferencia de envases/cierres.
- Plazo máximo de retención del producto antes de su llenado en el envase final.
- Filtro de esterilización (0,22 micras o menos).

Lo anterior indica que el tratamiento aséptico implica más variables que la esterilización terminal y que cualquier manipulación manual o mecánica no controlada, ya sea del producto esterilizado, del envase o del cierre, antes o durante el llenado, plantea el riesgo de contaminación microbiológica, algo que no ocurre con la esterilización terminal (FDA, 2015).

Por ende, la esterilización terminal se prefiere a la esterilización por procesamiento aséptico porque es letal para los microorganismos y puede calcularse, validarse y controlarse un nivel de aseguramiento de la esterilidad o SAL (se acepta un SAL de 10^{-6} , es decir una probabilidad de 1 entre 1.000.000 de encontrar una unidad no estéril), de este modo incorpora un margen de seguridad. En el caso de la filtración estéril seguida de tratamiento aséptico (SAL de 10^{-3}), esto no es aplicable, debido a que la contaminación accidental por una técnica inadecuada no puede eliminarse de forma fiable mediante supervisión y control. Por lo tanto, la esterilización terminal proporciona la mayor garantía de esterilidad y debe utilizarse siempre que sea posible (EMA, 2019; Gutiérrez, 2015).

De manera que la esterilidad se logra controlando varios factores, tales como la carga biológica, el procedimiento de esterilización seleccionado, la integridad del sistema

contenedor-cierre y, en su caso, con el tratamiento aséptico, que se utilice una técnica aséptica satisfactoria (EMA, 2019).

2.3. CLASIFICACIÓN GENERAL DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL

La selección de un método depende de varios factores, ya que una técnica no puede aplicarse a todos los productos sin que exista el riesgo de modificar o destruir sus propiedades. Para lograr que la esterilización de un producto sea óptima, se cuentan con varios métodos cuya elección va a depender de lo siguiente (Cousu & Robilotti, 2011):

- (a) La naturaleza del objeto a esterilizar.
- (b) La sensibilidad del material al agente esterilizante.
- (c) La penetración del agente en el material a esterilizar.
- (d) La presentación del material (en un solo volumen, grande o fraccionado).
- (e) El uso posterior del material.

En este sentido, los métodos de esterilización se clasifican de acuerdo con la naturaleza del agente esterilizante utilizado: agentes físicos, químicos o físico-químicos (Moondra *et al.*, 2018; Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2008a):

1) Agentes físicos:

- **Calor húmedo (Vapor de agua saturado):** se trata de un método basado en el calor a través del vapor saturado a presión en el que los microorganismos mueren debido a la desnaturalización y coagulación de moléculas proteicas (enzimas y componentes celulares). La temperatura a la que se produce la desnaturalización varía según la cantidad específica de humedad disponible. Se aplica para soluciones acuosas, medios de cultivo y materiales termoestables (Moondra *et al.*, 2018; OPS, 2008a).
- **Calor seco:** el mecanismo se basa en la aplicación de calor para la eliminación de microorganismos, ocurre principalmente por la oxidación de proteínas, ácidos nucleicos o la pared celular. Requiere de altas temperaturas y tiempos prolongados para alcanzar la eliminación microbiana, debido a que se trata de una combinación esencial para lograr la eficacia y esterilidad. Se utiliza en materiales de vidrio, polvos y sustancias oleosas (OPS, 2008a).
- **Radiación:** este método logra eliminar los microorganismos a través del empleo de dos tipos de radiación: ionizante o no ionizante, siendo

de mayor implicación la radiación ionizante (rayos gamma y rayos X). Se trata de radiaciones que llevan una gran cantidad de energía (10eV), lo cual provoca la ionización de los electrones causando daño intracelular y la destrucción de la estructura celular de los microorganismos. Es ideal para productos médicos termosensibles y productos en su empaque final (Moondra *et al.*, 2018).

- **Filtración:** este tipo de procesos remueve microorganismos, pero no causa la eliminación completa. Existe diferentes métodos de filtración como el tamizado, adsorción y retención dentro de la matriz del filtro. Estos filtros se utilizan para productos oftálmicos, preparaciones biológicas, así como para el suministro de aire y gases a áreas asépticas, no retienen virus ni micoplasmas (Moondra *et al.*, 2018).

2) Agentes químicos:

- **Óxido de etileno (OE):** se trata de un gas incoloro de estructura cíclica que tiene una reactividad elevada por su acción alquilante; a esto se debe su manejo como agente esterilizante, ya que es un químico capaz de inactivar los microorganismos presentes. Es empleado para esterilizar material médico termosensible, siendo muy eficaz por ser una molécula pequeña y su alta capacidad de penetración permitiendo eliminar microorganismos en lugares de difícil acceso (sustancias porosas) (Anaya, 2014; Hidalgo *et al.*, 2002).
- **Ácido peracético:** se refiere al método de esterilización por inmersión húmeda, comúnmente utilizado para materiales termosensibles. Este agente esterilizante actúa a partir de la oxidación; el proceso es llevado a cabo con una temperatura de entre 50 y 55 °C. Además, se siguen condiciones de temperatura, tiempo y concentración constante del agente esterilizante. Usado para la descontaminación, desinfección o esterilización de productos, como aisladores y productos de fase de vapor. Como ventajas tiene el ser un proceso automático y estandarizado (Cortizas Rey y Grandal Fernández, 2022).

3) Agentes físico-químicos:

- **Gas de vapor de formaldehído (FO) o vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF):** es un proceso de esterilización

físico-químico a baja temperatura, cuyo agente esterilizante es formaldehído al 2 %, con una mezcla de vapor de agua que aumenta la capacidad de penetración. Este método no requiere embalaje especial o de ventilación posterior, además de ser útil en diferentes envases esterilizables. En él se pueden esterilizar materiales termosensibles, plásticos, equipos eléctricos y endoscopios, únicamente que deben resistir el calor y la humedad (Cortizas Rey y Grandal Fernández, 2022).

- **Plasma de peróxido de hidrógeno:** este método se basa en la difusión de gas de peróxido de hidrógeno y la generación de una cámara de vacío, la cual puede funcionar con ayuda de radiofrecuencia o energía de microondas que generen radicales libres capaces de interactuar con las células y destruyendo a los microorganismos, o existe otra manera de hacerlo, en la que el peróxido de hidrógeno nebulizado se difunde sin necesidad de una cámara de vacío ni microondas. Este método tiene la ventaja de ser seguro para los trabajadores y para el medio ambiente, además de no dejar residuos tóxicos en los productos a esterilizar y no requiere ventilación (Galván Contreras *et al.*, 2023).

Cabe señalar que la elección del proceso de esterilización y del SAL debe abordarse en las primeras etapas del desarrollo del producto, así como los requisitos de diseño del proceso y de conformidad con un sistema de calidad. Para esto, se debe seleccionar un método de validación apropiado que demuestre que el proceso de esterilización proporcionará de forma rutinaria el SAL elegido (STERIS, 2018).

2.4. REQUISITOS PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

La validación de los métodos de esterilización es un requisito indispensable para demostrar su eficacia, reproducibilidad, confiabilidad y precisión de los resultados (Shintani, 2011).

Esta se puede definir como:

Un estudio sistemático y documentado que provee un alto grado de seguridad de que un procedimiento, equipo, proceso, material, actividad o sistema, efectivamente se comportarán dentro de ciertos límites prefijados (OPS, 2008b).

La norma internacional ISO 14937¹ establece los requisitos generales para este fin y puede aplicarse a cualquier método de esterilización (Horak & Carbone, 2013), así como algunas normas ISO en específico para cada tipo de método:

- Esterilización con óxido de etileno (EO): ISO 11135².
- Esterilización por radiación (haz de electrones, gamma, rayos X): ISO 11137³.
- Esterilización por vapor (autoclave) y esterilización por calor seco: ISO 17665⁴.

En ese sentido, los organismos reguladores exigen que los fabricantes establezcan, validen y documenten sus procedimientos de prueba de esterilidad de acuerdo con los siguientes elementos clave de un programa de validación:

- **Planificación:** establecer listas de verificación y programas temporales, así como protocolos de validación con criterios de aceptación/rechazo, necesidades de recursos, análisis de riesgos (OPS, 2008b).
- **Calificación del equipo:** Documentar que el equipo, tal como fue diseñado (**Calificación de Diseño, DQ**) e instalado (**Calificación de Instalación, IQ**), opera según las especificaciones (**Calificación de Operación, OQ**) y se desempeña de manera consistente con la carga de producto (**Calificación de Desempeño, PQ**) (Ghule *et al.*, 2024; OPS, 2008b).
- **Definición de patrones de carga:** establecer patrones de carga validados (pruebas de parámetros y pruebas microbiológicas) para todos los procesos de esterilización y someterse a una revalidación periódica; además, documentar las configuraciones de carga (cantidad, tipo y distribución de producto) que se procesarán, incluyendo la condición de “peor caso” o carga de referencia. Asimismo, deben considerarse las cargas máximas y mínimas como parte de la estrategia general de validación de carga (European Commission, 2022; OPS, 2008b).
- **Establecimiento de parámetros críticos:** detectar los parámetros del proceso que deben controlarse rigurosamente para asegurar la eficacia del ciclo (vapor, temperatura, tiempo, presión, concentración del agente) (Centers for Disease Control and Prevention, 2008; OPS, 2008c).

¹ ISO 14937:2021, Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

² ISO 11135: 2019. Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

³ ISO 11137-1: 2019, Sterilization of health care products - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Radiation - Part 1: Requirements.

⁴ ISO 17665-1: 2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

- **Uso de monitores:** controlar y monitorear a través de monitores físicos (detectan funcionamiento mecánico), indicadores químicos (detectan T°, vapor, tiempo de exposición) e indicadores biológicos (detectan la destrucción de microorganismos y esporas), todos los procesos de esterilización, para esto se debe establecer la calidad, cantidad y ubicación de dichos monitores (Ministerio de Salud de Perú, 2002; OPS, 2008c).
- **Documentación y Registro:** todos los resultados obtenidos durante la validación y las revalidaciones periódicas deben registrarse para asegurar la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio (OPS, 2008b).

3. ANÁLISIS COMPARATIVO Y CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

La selección de un método de esterilización no es un proceso universal; es una decisión estratégica que debe basarse en un análisis exhaustivo de múltiples factores. La compatibilidad del producto y su material de empaque con el agente esterilizante es el criterio principal, seguido de los requisitos regulatorios, la configuración del producto, la eficiencia del proceso y las consideraciones de costo y seguridad. Una elección incorrecta puede comprometer la integridad del producto, su eficacia o la seguridad del paciente (Couso & Robilotti, 2011). La siguiente tabla resume y compara las características fundamentales de los tres métodos de esterilización terminal analizados.

Tabla 1. Comparativa de métodos de esterilización a partir de Horak y Carbone, 2013 y OPS 2008a.

Método de esterilización	Físico - Calor húmedo (Vapor Saturado)	Químico - Óxido de etileno (OE)	Fisicoquímico - Plasma de peróxido de hidrógeno
Mecanismo de Acción	El calor por humedad se asocia a la destrucción microbiana a través de la desnaturalización irreversible de enzimas y proteínas estructurales.	Proceso por el cual el OE destruye los microorganismos por alquilación: reemplazando el átomo de hidrógeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca.	Proceso en el que ocurre el sinergismo entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado de vapor y la actividad alquilante de los radicales libres, la reacción ocasionada provoca la muerte de microorganismos.
Parámetros Críticos	Presión del vapor, tiempo y temperatura (relación directa con el grosor o el tipo de empaque).	Concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición (afectado por la concentración de gas, la temperatura y la humedad) y aireación.	El esterilizador opera en un ciclo automático controlado por un microprocesador. Por lo que todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo y al final se da un dictamen.

Aplicaciones y Ventajas	Método aplicable en la industria para inyectables de gran volumen, productos médicos, insumos de salud, conserva alimenticia. Tiende a ser rápido, eficaz con la destrucción, es económico y no deja residuos tóxicos en el producto.	Productos médicos, especias alimenticias, insumos hospitalarios, principios activos sólidos deteriorables por radiación, equipos electrónicos, bombas cardiorrespiratorias. Tiene gran poder de difusión y penetración, permite la esterilización de aquellos materiales sensibles al calor.	Útil para instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad debido a la temperatura (50 °C), y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. Tiempo del proceso corto.
Limitaciones	No es aplicable a material termosensible, o con polvos de naturaleza mineral u orgánica, vaselinas, productos alimenticios grasos o no emulsionables (la humedad puede dañar productos).	Requiere instalaciones especiales; es necesaria ventilación forzada de los productos previo a su uso, proceso lento, requiere control ambiental y residual en los materiales. Además de ser altamente tóxico para los seres vivos.	No aplicable para elementos fabricados con celulosa y sus derivados.

3.1. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PROCESO

Un profesional de control de calidad debe evaluar los siguientes factores clave para seleccionar el método de esterilización más adecuado para un producto específico:

- **Termoestabilidad:** ¿El producto y su envase pueden soportar altas temperaturas ($\geq 121^{\circ}\text{C}$)? Si la respuesta es sí, el calor húmedo es el método de elección. Si no es así, se deben considerar alternativas a baja temperatura.
- **Radiosensibilidad:** ¿Los materiales del producto, especialmente los polímeros, son compatibles con la radiación ionizante? Es necesario evaluar si la dosis de esterilización requerida podría causar degradación o cambios inaceptables en sus propiedades funcionales.
- **Compatibilidad química con OE:** ¿Los materiales del producto pueden reaccionar con el óxido de etileno? ¿Son capaces de absorber y retener el gas, dificultando su eliminación durante la aireación?
- **Configuración y densidad del producto:** para productos densos o empaquetados en grandes volúmenes, la penetración del agente esterilizante es crucial. Los rayos gamma y el óxido de etileno ofrecen una alta penetración, mientras que el haz de electrones es más limitado. El vapor requiere la remoción total de aire para asegurar la penetración en cargas porosas.

- **Materiales de empaque:** El sistema de empaque debe ser permeable al agente esterilizante (vapor, OE) y mantener la esterilidad después del proceso. Para la radiación, el empaque se trata junto con el producto.
- **Naturaleza del producto:** ¿Es una solución acuosa, un sólido, un polvo, un producto oleoso o un dispositivo médico complejo? Cada tipo de producto tiene un método de esterilización preferente.

4. CONCLUSIÓN

La garantía de esterilidad en los productos farmacéuticos es un pilar irrenunciable para la seguridad del paciente y el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura**. No existe un método de esterilización universal. La selección entre cualquier método de esterilización debe ser el resultado de una evaluación científica rigurosa, basada en la compatibilidad del producto y los requisitos del proceso. Independientemente del método seleccionado, su eficacia debe ser demostrada a través de una validación robusta y mantenida mediante un monitoreo de rutina riguroso. El objetivo final de estos esfuerzos es asegurar, con un alto grado de confianza, que cada unidad de producto cumple con el **Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10^{-6}** , de este modo se proporciona al paciente un producto eficaz que pueda usarse con el más alto nivel de seguridad, protegiendo así la salud pública y manteniendo la integridad y calidad del producto farmacéutico.

REFERENCIAS

1. Anaya, L. P. L. (2014). Óxido de etileno, utilización como agente esterilizante y riesgos para la salud del personal sanitario. *Revista CES Salud Pública*, 5(2), 154-162.
2. Centers for Disease Control and Prevention, CDC (2008). Steam Sterilization. En: *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. [En línea]. Consultado el 09 de noviembre de 2025 de: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/steam-sterilization.html#:~:text=The%20basic%20principle%20of%20steam,pressure%2C%20temperature%2C%20and%20time>
3. Cortizas Rey, J. S., & Grandal Fernández, J. (2022). Métodos de esterilización. *Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud*, 55.
4. Couso, A., & Robilotti, S. (2011). Capítulo 1: Métodos de esterilización por altas temperaturas. En: *Procesos de esterilización* (1^a ed.). Cursos a distancia. San Miguel, Argentina: CODEINEP (Grupo Asesor Control de Infecciones y Epidemiología). Pág.10. Recuperado el 09 de noviembre de 2025 de: <https://codeinep.org/wp-content/uploads/2017/04/PE-C1.pdf>
5. European Commission (2022). Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products. En: *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. Brussels, 22.8.2022. Consultado el 09 de noviembre de 2025 en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf

6. European Medicines Agency (2019). Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container. EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015. Pág. 4. Recuperado el 08 de noviembre de: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-sterilisation-medicinal-product-active-substance-exipient-and-primary-container_en.pdf
7. Food and Drug Administration (2015). Chapter 56 – Drug Quality Assurance: Sterile Drug Process Inspections. En: *Compliance Program Guidance Manual*. Program 7356.002A. Pag. 7-8. Recuperado el 08 de noviembre de 2015 de: <https://www.fda.gov/media/75174/download>
8. Galván Contreras, R., Valencia Santaella, J., Lozano Martínez, K. E., Villegas Mota, I., Cabrera Sánchez, C. E., Luna Gordillo, R., & Segura Cervantes, E. (2023). Eficacia del peróxido de hidrógeno para efectuar la descontaminación ambiental hospitalaria. *Mesa Directiva 2021-2023*, 43(4), 144.
9. García, A. (2009). Validación del proceso de llenado simulado de líquidos estériles en la industria farmacéutica. (Doctoral dissertation, Universidad Nacional Autónoma de México).
10. Ghule, S. S., Arjun, Y. N., & Bais, S. K. (2024). Qualification Review: Enhancing Accuracy and Performance in Equipment. *International Journal of Pharmacy and Herbal Technology*, 2(4): 2597-2608
11. Gutiérrez, Y. P. (2015). Puesta en Marcha y Validación de un Aislador para Pruebas de Esterilidad. [Tesis Máster en Ciencias y Tecnología de Procesos Biotecnológicos, La Habana].
12. Hernández-Navarrete, M. J., Celorio-Pascual, J. M., Lapresta Moros, C. & Solano Bernad, V. M. (2014). Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*, 32(10), 681-688. 10.1016/j.eimc.2014.04.003
13. Hidalgo Rodríguez, Roxana, Castellanos Fernández, Vivian M, Chiroles Despaigne, Sonia, & Villavicencio Betancourt, Odalys. (2002). Dispositivos médicos de uso único reprocesados por esterilización química mediante óxido de etileno. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 40(2), 89-94.
14. Horak, C. & Carbone, C. (2013). Sección II. Preservación, Desinfección y Esterilización: Capítulo II.2. Esterilización. En: *Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética y de productos médicos*. Eds. Cerra, H., Fernández, M. C., Horak, C., Lagomarsino, M., Torno, G., & Zarankin, E. Asociación Argentina de Microbiología, 1(1), 91.
15. Ministerio de Salud de Perú (2002). Capítulo V: Monitorización de los métodos de esterilización. En: *Manual de desinfección y esterilización hospitalaria*. Lima Perú. Pág. 78-86. [En línea]. Recuperado el 09 de noviembre de 2025 de: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/lildbi/textcomp/pd109108.pdf>
16. Moondra, S., Raval, N., Kuche, K., Maheshwari, R., Tekade, M., & Tekade, R. K. (2018). Chapter 14: Sterilization of pharmaceuticals: technology, equipment, and validation. En *Dosage form design parameters: Volumen II*. Ed. Tekade, R. K. Pág. 467-519). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814421-3.00014-2>
17. Organización Panamericana de la Salud (2008a). Esterilización. En: *Manual de esterilización para los centros de salud*. Eds. Acosta-Gnass, Silvia I. y Stempliuk, Valeska de Andrade. Pág. 77-102. Recuperado el 08 de noviembre de 2025 de: https://www.pediatria.gob.mx/archivos/burbuja/7_OPS_Manual_de_estерilizacion.pdf

18. Organización Panamericana de la Salud (2008b). Validación del proceso de esterilización. En: *Manual de esterilización para los centros de salud*. Eds. Acosta-Gnass, Silvia I. y Stempliuk, Valeska de Andrade. Pág. 129-138. Recuperado el 08 de noviembre de: https://www.pediatria.gob.mx/archivos/burbuja/7_OPs_Manual_de_estерilizacion.pdf
19. Organización Panamericana de la Salud (2008c). Métodos de control del proceso de esterilización. En: *Manual de esterilización para los centros de salud*. Eds. Acosta-Gnass, Silvia I. y Stempliuk, Valeska de Andrade. Pág. 113-126. Recuperado el 08 de noviembre de 2025 de: https://www.pediatria.gob.mx/archivos/burbuja/7_OPs_Manual_de_estерilizacion.pdf
20. Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2015). Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*, 3294-3309.e4. <https://doi.org/10.1016/B978-1-4557-4801-3.00301-5>
21. Shintani, H. (2011). Validation of sterilization procedures and usage of biological indicators in the manufacture of healthcare products. *Biocontrol science*, 16(3), 85-94. <https://doi.org/10.4265/bio.16.85>
22. STERIS Applied Sterilization Technologies (2018). Selection of an appropriate Sterility Assurance Level (SAL) for medical devices. En: *Sterility assurance levels (SALs): irradiation*. Technical Tip: TechTip #19 | Rev 1. Consultado el 08 de noviembre de 2025 en: <https://www.steris-ast.com/resources/techtips/sterility-assurance-levels-sals-irradiation>
23. World Health Organization (2011). Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products. *WHO Technical Report Series*, No. 961. Pág. 273-277. Recuperado el 08 de noviembre de 2025 en: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs961-annex6-gmp-sterile-pharmaceutical-products.pdf>

SOBRE OS ORGANIZADORES

Guillermo Julián González-Pérez

Sociólogo, Demógrafo y Doctor en Ciencias de la Salud. Orientación socio-médica. Profesor-Investigador Titular "C" y responsable del Cuerpo Académico Consolidado "Salud, Población y Desarrollo Humano" en el Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara, México. Miembro desde 1993 del Sistema Nacional de Investigadores de México auspiciado por CONAHCYT (actualmente Nivel III) y miembro de la Academia Mexicana de Ciencias desde 2002. Ha publicado más de 100 artículos científicos en revistas indizadas del campo de las Ciencias Sociales aplicadas a la salud y la Salud Pública, diversos libros como autor, editor o coordinador y dirigido más de 50 tesis de posgrado.

María Guadalupe Vega-López

Licenciada en Trabajo Social; Maestra en Salud Pública; Maestra en Sociología y Doctora en Ciencias de la Salud, Orientación Socio-médica. Profesora-Investigadora Titular "C" y directora del Centro de Estudios en Salud, Población y Desarrollo Humano, en el Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara, México. Miembro desde 1999 del Sistema Nacional de Investigadores de México (actualmente Nivel II); integrante del Cuerpo Académico Consolidado "Salud, Población y Desarrollo Humano". Ha publicado más de 60 artículos científicos en revistas indizadas del área de las Ciencias Sociales aplicadas a la salud y la Salud Pública, así como diversos libros como autora y coordinadora, de carácter internacional. Es revisora en varias revistas científicas de carácter internacional.

ÍNDICE REMISSIVO

A

- Accidentes 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
- Adições 112, 113, 114, 129, 130
- Adições sem substância 113
- Adolescence 98, 99, 108, 110, 111
- Alfabetización emocional 88
- Anorexia nervosa 133, 134, 135, 136, 137, 139, 141, 142, 143, 144
- Artificial intelligence 183, 184, 185, 188, 189, 191, 194
- Astra Zeneca 155, 156, 157, 158, 159, 164
- Atención primaria de salud 41, 45, 46, 48

B

- Bem-estar psicológico 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 85, 86
- Bulimia nervosa 133, 134, 135, 137, 140, 142, 144

C

- Causas de muerte materna 50
- Ciencias de la salud 31, 32, 50, 62, 63, 64, 66
- Coaching 88, 89
- Conocimientos 2, 3, 4, 9, 39, 63, 65, 217, 218, 219, 220, 221, 223, 224
- Conscientização 113
- Control físico de criaderos 2
- Coping styles 98, 99, 103, 105, 106, 108, 109
- Cuidado de enfermagem 198

D

- Data sources 183, 184, 186, 190, 192, 195, 196
- Docentes universitários 70, 72, 74, 77, 78, 82

E

- Economía circular 214, 215, 216, 217, 223, 224, 225
- Educación para la salud 1, 2, 3
- EHR 184, 185, 186, 187, 190, 191, 193, 194
- Ensino superior 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 81, 83, 84, 85, 86, 87

- Envejecimiento activo 214, 217, 221, 224
Equidad en salud 50, 58
Equidad y calidad de servicios 41
Escritura terapéutica 88, 90, 91, 93, 95
Esterilización 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182
Estilo de vida 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 84, 85, 122, 126
Estudiantes universitarios 62, 63, 68, 221
Estudo de caso 198, 199, 212
Exposición perinatal 11, 15, 26

F

- Família 2, 4, 39, 46, 118, 126, 128, 129, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213

G

- Genetic variants 133, 134, 136, 139, 141

H

- Habilidades para la vida 62, 63, 64, 65, 68
Hogar 4, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 89

I

- Industria farmacéutica 170, 171, 181
Intensive care units 184, 185
Inter-rater reliability 146, 147, 148, 150
Intra-rater reliability 145, 146, 148, 150, 152

M

- Marginación social 50, 52, 59
Masculinidad hegemónica 88, 90, 94, 96
Menores 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 74, 78, 121, 158, 162, 164, 165
Mental health 63, 70, 85, 86, 87, 89, 96, 98, 99, 102, 105, 108, 109, 110, 111, 113, 213
Metodología FLICH 88
Métodos físicos 170
Métodos químicos 170

- México 1, 2, 7, 9, 10, 28, 31, 32, 34, 35, 39, 44, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 66, 68, 96, 133, 137, 143, 170, 181
- Mortalidad 3, 41, 42, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58, 59, 60, 155, 157, 162, 163, 165, 166, 196
- Mortalidad materna 4, 41, 47, 50, 51, 52, 53, 58, 59

N

Neurociencias 88

O

Older adult 145, 146, 148, 152, 153

Orgánicos persistentes 11, 12, 19, 27, 28, 29

P

Parental educational styles 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109

Parentalidade 129, 198, 200, 204, 207

Pesquisadores 70, 72, 74, 78, 86

R

Razón de Mortalidad Materna 41, 43, 44, 45, 50, 51, 55, 56

Reconocimiento de emociones o granularidad emocional 88

Riesgo 3, 5, 10, 11, 14, 15, 26, 37, 39, 45, 50, 62, 64, 146, 154, 157, 160, 162, 163, 164, 172, 173, 174, 184, 223

S

Sabiduría dorada 214, 217

Salud 1, 2, 3, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 84, 87, 88, 90, 96, 133, 143, 144, 146, 147, 154, 155, 158, 159, 164, 165, 166, 174, 178, 179, 180, 181, 182, 184, 197, 214, 216, 220, 221, 224, 225

Salud positiva 62, 63, 64, 65, 68

Salud sexual y reproductiva 41, 42, 44, 45, 47, 48, 49, 50, 59

Salud vital 63

Satisfacción con la vida 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68

SDCC 184

Sequencing 134, 135, 136, 137, 138, 140, 141, 143

SLC6A4 133, 134, 135, 136, 140, 141, 142, 143, 144

Sostenibilidad 214, 215, 217, 218, 220, 223, 225

T

Tasa de Cesáreas 41, 42, 43, 44, 45, 49

Timed Up and Go Test 145, 146, 153, 154

Trombosis y trombocitopenia 155, 157, 163, 165

U

Urgencias 31, 32, 34, 35, 38

V

Vacaciones 31, 32, 34, 35, 37, 39

Vacuna COVID-19 155

Validación 131, 154, 170, 176, 177, 178, 180, 181, 182, 196

Vector 2, 3, 9, 155, 156, 157, 158, 168, 169

VITT 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168

Vivero comunitario 214, 218, 220, 221, 222, 224

