

INFORME DE SITUACIÓN

Brote de botulismo vinculado al consumo de tortilla de patata envasada

18.08.2023

(Versión corregida)

Descripción del evento. Características epidemiológicas

El día 11 de julio, Italia notificó a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta de la Unión Europea (EWRS) dos casos de botulismo que manifestaron haber comido un único alimento en común, una tortilla de patata envasada, comprada y consumida en España. El 14 de julio, la Comunidad de Madrid y la Comunidad Valenciana notificaron a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) dos casos con clínica compatible con botulismo, que manifestaron haber ingerido, entre otros, el mismo alimento que los casos italianos. Ante la notificación de estos casos y su posible asociación con el consumo de un producto comercializado ampliamente, se informó inmediatamente a las Comunidades y Ciudades Autónomas (CCAA) por los medios previstos. Asimismo, se contactó con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) como organismo responsable de coordinar en el territorio nacional las actuaciones de las Administraciones con competencias en seguridad alimentaria y de la coordinación de la red de alerta alimentaria.

Entre el 1 de enero y el 31 de julio de 2023 se habían notificado a la RENAVE un total de 15 casos de botulismo confirmado (6 casos) o compatibles con botulismo en personas mayores de un año. Doce de los casos notificados iniciaron síntomas entre el 19 de junio y el 22 de julio y nueve de ellos, de seis CCAA diferentes, comunicaron antecedentes de consumo de tortilla de patata envasada en los días previos al inicio de la clínica. En España, en el periodo entre 2015 y 2022, se notificó una mediana anual de 8 casos confirmados o compatibles con botulismo en mayores de un año.

El 13 de agosto, Noruega informó de dos casos de botulismo, relacionados entre ellos, con antecedentes de estancia en Cataluña entre el 10 y el 31 de julio. El primero es un caso confirmado; hombre de 38 años, con inicio de síntomas el 23 de julio que requirió ingreso en UCI. El segundo es una mujer de 38 años, que viajaba con el caso anterior, con inicio de síntomas compatibles con botulismo el 22 de julio que no ha precisado ingreso hospitalario ni tratamiento específico. Ambos casos, entre otros alimentos, refieren haber consumido una misma tortilla de patatas envasada, comprada y consumida en Cataluña en los días previos al inicio de síntomas.

Entre el 1 de junio y el 16 de agosto, se han notificado un total de 14 casos confirmados o compatibles con botulismo en personas mayores de un año (incluidos los notificados por Italia y Noruega) con inicio de síntomas en junio y julio. Seis casos requirieron ingreso en UCI y ninguno ha fallecido a fecha de este informe.

La información sobre las exposiciones de riesgo, recogida en las encuestas epidemiológicas de los casos, realizadas por las autoridades sanitarias de las CCAA, de Italia y de Noruega, indicaba que el principal alimento sospechoso de haber causado el brote, consumido por 11 de los 14 casos con inicio de síntomas en junio-julio (78,6%) con exposición probable en España era una

tortilla de patatas precocinada envasada. Las tortillas consumidas eran de diferentes marcas y fueron adquiridas por los casos en supermercados de 7 CCAA diferentes (2 en Andalucía, 1 en Asturias, 2 en Castilla y León, 2 en Cataluña, 2 en Comunidad de Madrid, 1 en La Rioja y 1 en Galicia). Sin embargo, según la información facilitada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), todas las marcas de tortilla consumidas por los casos fueron elaboradas por una única empresa. El consumo de tortilla envasada por parte de los casos, se produjo entre el 19 de junio y el 23 de julio.

Figura 1. Casos de botulismo confirmados y compatibles con antecedentes conocidos de consumo de tortilla envasada, por edad y sexo (Junio-Julio 2023)

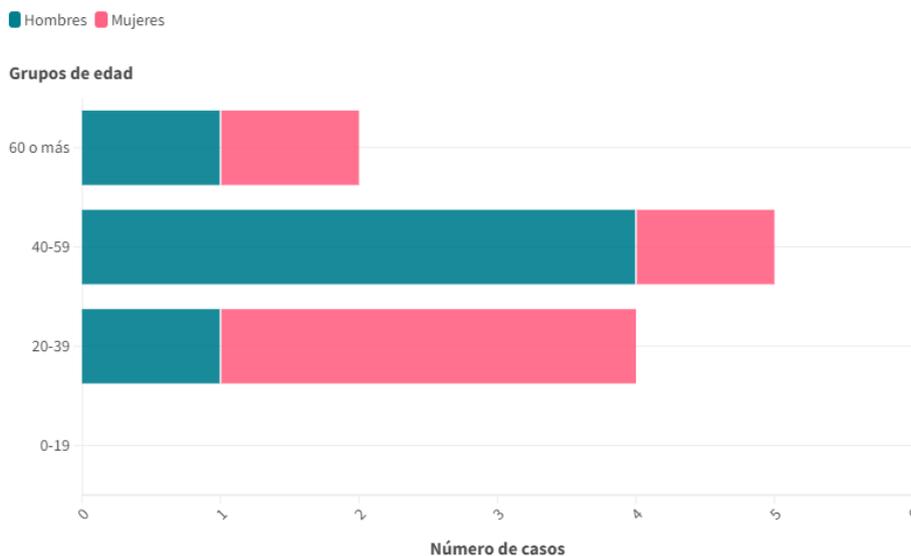
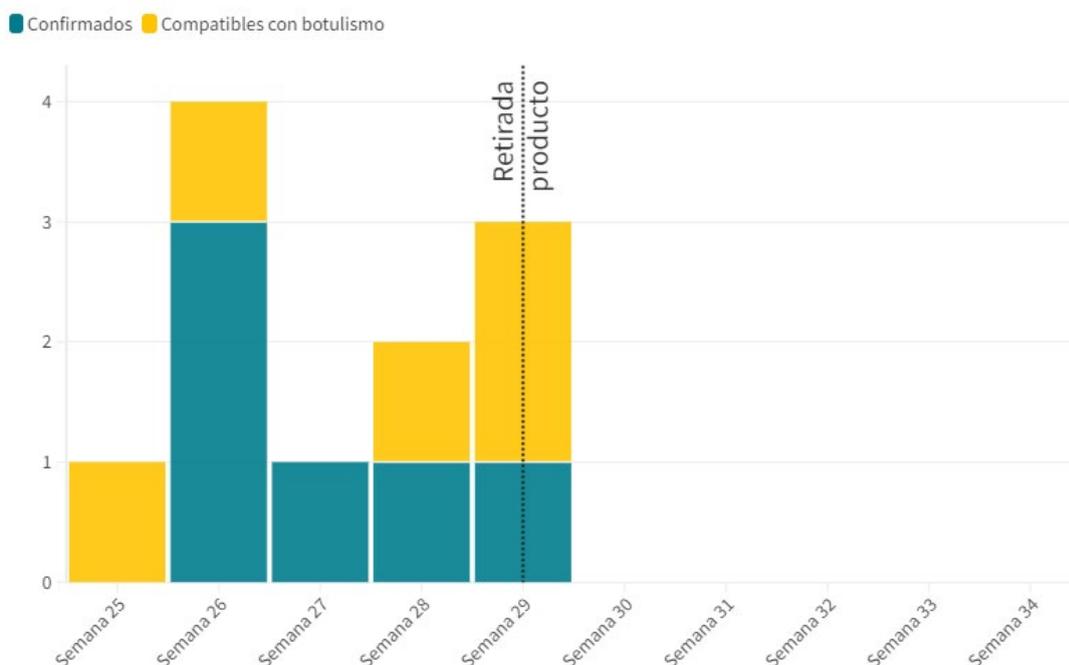


Figura 2. Curva epidémica de los casos de botulismo confirmados y compatibles con antecedentes conocidos de consumo de tortilla envasada por semana epidemiológica de inicio de síntomas (Junio-Julio 2023).



Fuente: elaboración propia con datos proporcionados por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Con el objeto de estudiar la posible asociación entre los casos de botulismo y el consumo de tortilla envasada, se está llevando a cabo un estudio analítico (casos y controles).

A la espera de los resultados de dicho estudio, el último “Informe de consumo alimentario en España” realizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con datos de mayo de 2023 sobre una muestra de 4.000 hogares en España, estima el porcentaje de personas que consumen “tortilla refrigerada” en un 12,7%, comparado con un consumo del 78,6% entre los casos de botulismo notificados en junio-julio de 2023. Estos datos se deben valorar con prudencia y pueden variar según los hábitos alimentarios en diferentes periodos del año.

Ante la información disponible, aplicando el principio de precaución, y con el objetivo de garantizar la mayor protección de la salud de la población, la empresa fabricante retiró del mercado los productos de las diferentes marcas potencialmente asociados al brote el 20 de julio.

Descripción de la enfermedad

El botulismo es una enfermedad grave pero infrecuente. Está causada por toxinas producidas habitualmente por las bacterias *Clostridium botulinum* y a veces por *Clostridium butyricum* y *Clostridium baratii*. Existen tres formas clínicas de botulismo: la forma clásica o botulismo transmitido por alimentos, el botulismo intestinal (causado por la colonización intestinal del aparato digestivo, normalmente en los lactantes) y el botulismo por heridas.

El botulismo transmitido por alimentos resulta de la ingestión de toxina preformada en alimentos contaminados por *Clostridium* productor de toxina botulínica. Casi todos los casos esporádicos y brotes en nuestro medio tienen relación con productos alimentarios preparados o conservados por métodos que no destruyen las esporas y permiten la formación de toxina, habitualmente en conservas, en su mayoría caseras.

Los síntomas del botulismo se inician de forma aguda tras un período de incubación habitual de 12-36 horas, aunque a veces puede llegar a ser de varios días y hasta 1 semana tras la ingesta del alimento. Cuanto más corto es el periodo de incubación más grave es la enfermedad y mayor es la letalidad. La clínica consiste en una neuropatía bilateral asociada a una parálisis o debilidad simétrica descendente flácida producida por la acción de la neurotoxina botulínica.

En el botulismo transmitido por alimentos, aunque la persona puede presentar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarrea, los síntomas iniciales son una marcada astenia, debilidad y vértigo seguidos de visión borrosa, boca seca, dificultad para tragar y para hablar como consecuencia de la afectación por la toxina de los pares craneales. La parálisis de los músculos respiratorios puede requerir la instauración de ventilación mecánica. La mayoría de los casos se recuperan si son diagnosticados y tratados precozmente.

El diagnóstico del botulismo se basa en la detección de la toxina en suero y en heces utilizando métodos diagnósticos específicos. Para garantizar un mejor rendimiento diagnóstico es necesario que las muestras se obtengan en los primeros días tras el inicio de síntomas. En el botulismo alimentario, la toxina se detecta en suero en más de la mitad de los casos si se recoge el suero dentro de las 24 horas desde la aparición de los síntomas, y en menos del 25% si han pasado 3 días. Sin embargo, la bacteria está presente en las heces en >70% de los casos dentro de los 2 días de la aparición y >40% después de 10 días.

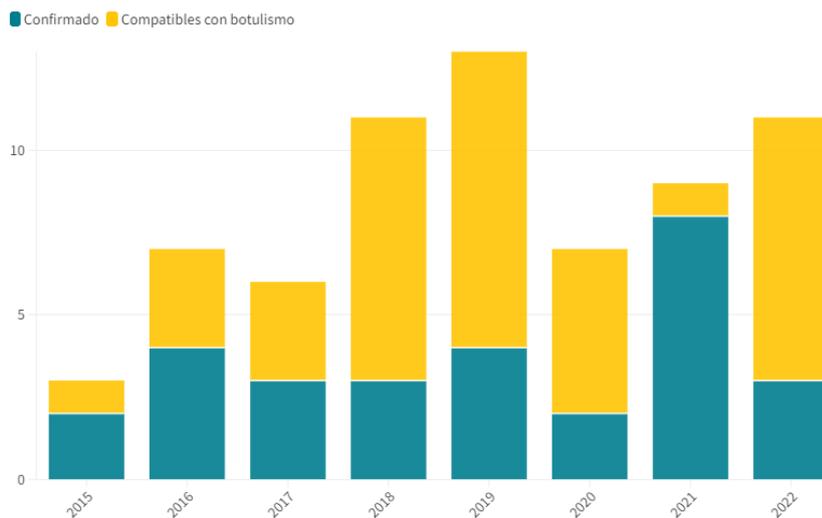
El tratamiento específico del botulismo consiste en la administración intravenosa de antitoxina botulínica tan pronto como sea posible, y preferiblemente dentro de las primeras 48 horas. La

antitoxina equina heptavalente (BAT) está disponible en España y su uso está autorizado para todas las franjas de edad, incluyendo menores de 1 año.

Vigilancia del botulismo en España

El botulismo es una enfermedad de declaración obligatoria en España, según se recoge en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Desde el año 2015 al 2022 inclusive, se notificaron un total de 88 casos de botulismo (mediana anual de 12 casos; mínimo 3, máximo 18 casos). Excluyendo los casos en menores de 1 año, se notificaron un total de 67 casos (mediana anual de 8 casos, mínimo 3, máximo 13 casos), siendo 29 casos confirmados y 38 casos compatibles.

Figura 3. Casos confirmados y compatibles con botulismo de probable origen alimentario en personas de 1 año o más durante el periodo 2005-2022.



Fuente: SiViEs

La información epidemiológica sobre la situación de botulismo en España puede consultarse aquí:

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Botulismo.aspx

La última actualización a marzo de 2022 del protocolo para la vigilancia del botulismo de la RENAVE puede consultarse aquí:

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/Protocolo%20vigilancia%20botulismo_RENAVE_v1.pdf

Actuaciones de salud pública realizadas en relación a este brote

Desde la detección de este brote supracomunitario y con implicaciones internacionales, el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) ha informado y mantenido una comunicación constante con los responsables de salud pública de las CCAA a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y con las autoridades sanitarias de la UE.

Desde el Ministerio de Sanidad, se está haciendo un seguimiento estrecho de la evolución epidemiológica de los casos asociados a este brote y se solicitó a las CCAA que alertaran a sus servicios sanitarios para la detección precoz de la aparición de nuevos casos con sospecha de botulismo si éstos llegaran a producirse. Así mismo, se creó un grupo de trabajo con las Sociedades científicas a través de la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME) para la elaboración de un documento de recomendaciones diagnósticas y terapéuticas: [RECOMENDACIONES BOTULISMO.pdf \(sanidad.gob.es\)](#)

El botulismo es una enfermedad de declaración obligatoria en España y ante un brote la declaración desde las CCAA es urgente. Todas las muestras de los casos afectados han sido procesadas en el Centro Nacional de Microbiología, que también mantiene una comunicación constante con el Centro Nacional de Epidemiología y el CCAES. Las investigaciones epidemiológicas, microbiológicas y de seguridad alimentaria de este brote continúan.

En España está disponible y existe una reserva suficiente de antitoxina botulínica que se utiliza en el tratamiento de la enfermedad. Los servicios de farmacia hospitalaria están en contacto con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para garantizar la disponibilidad de forma permanente.

Desde el Ministerio de Sanidad se trabaja en contacto estrecho con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, dependiente del Ministerio de Consumo, como Organismo responsable de coordinar en el territorio nacional las actuaciones de control oficial en materia de seguridad alimentaria y la red de alerta alimentaria.

El 20 de julio, el grupo empresarial que fabrica el producto sospechoso retiró voluntariamente de los lineales de los puntos de venta la tortilla de patata envasada fresca al plato y paralizó temporalmente su fabricación aplicando el principio de precaución y para garantizar la mayor seguridad a los consumidores. Tras la revisión de los procesos de producción, el día 14 de agosto de 2023 se reanudó la actividad de la fábrica.