



**Comunidad
de Madrid**

Exp.: 07-OPEN-00054.5/2024

ASUNTO: ACCESO PARCIAL A LA INFORMACIÓN

Con fecha 02/03/2024 tuvo entrada en el registro de esta Consejería la siguiente solicitud de acceso a la información pública, referida al brote de botulismo de los meses de junio-julio de 2023 vinculado al consumo de tortilla de patata envasada. Concretamente solicitan:

1. Información contenida en las encuestas epidemiológicas a las que han tenido acceso y han sido trasladadas a la Dirección General de Salud Pública u organismos dependientes de esta respecto al brote de botulismo asociado/vinculado al consumo de tortilla de patata envasada en 2023 en la Comunidad Autónoma de Madrid, obviando/omitiendo los datos confidenciales y personales, en cumplimiento de la Ley de protección de datos y normas concordantes; y de forma adicional, de aquella información en la que los encuestados hicieran manifestación del consumo de otros alimentos, además de tortilla de patata envasada, tanto en los casos confirmados, sospechosos y probables, como compatibles. De forma particular solicitamos acceso a la información sobre los siguientes aspectos/datos: fecha de la encuesta, fecha del diagnóstico (clínico y analítico, en su caso), fecha de consumo, fecha de declaración y de comunicación de los casos de botulismo a los servicios de Salud Pública de la Comunidad Autónoma y al Ministerio de Sanidad; así como localización/identificación del operador alimentario donde es efectuada la compra del producto y lotes del mismo vinculado al brote de botulismo.

2. Historia médica anónima de los pacientes.

3. Resultados de los análisis efectuados respecto a muestras biológicas, tipología de las muestras tomadas, tipología e identificación de toxina analizada. Información actualizada de datos analíticos e informes de secuenciación genómica cuando los mismos estén disponibles.

4. Información sobre la recogida y análisis de muestras de alimentos consumidos por los casos vinculados al brote de botulismo de referencia y los resultados obtenidos.

5. Resultados de las muestras tomadas en tienda y en la empresa para control prospectivo oficial.

6. Respecto a la información solicitada, y a fin de analizar correctamente la fase descriptiva del estudio de brote de botulismo, y con el objetivo de clarificar la información existente, sin perjuicio de que remitan la información y documentación solicitada, interesamos que la misma incluya o nos concreten particularmente los siguientes aspectos:

a) Definición de caso confirmado, caso probable, caso sospechoso, y caso compatible según consta en los informes.

b) Fecha de ingreso hospitalario, e ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos de los casos.

c) Situación clínica y evolución de los casos.

d) Muestras biológicas de los casos y pruebas de laboratorio obtenidas, incluyendo la detección de la toxina botulínica, y tipo.



**Comunidad
de Madrid**

e) Fecha de inicio de síntomas.

f) Sintomatología de los casos.

g) Características de los casos en relación con potenciales factores de riesgo incluyendo: ocupación, nivel socioeconómico, marginalidad social, patologías crónicas, y viajes recientes fuera del domicilio habitual.

h) Fechas de compra y fecha de consumo del alimento/s sospechosos de los casos vinculados al brote.

i) Listado del consumo de alimentos sospechosos de los casos.

j) Conservación y manipulación del alimento/s sospechoso/s por los casos vinculados al brote.

k) Distribución y situación de salud de los contactos convivientes de los casos.

l) Información de resultados microbiológicos de muestras de alimentos sospechosos que pudieron consumir los casos.

m) Información sobre las investigaciones microbiológicas oficiales.

Y respecto a la fase analítica:

a) Información completa y detallada sobre el estudio de casos y controles.

b) Conservación y manipulación de los alimentos sospechosos de los casos y controles.

7. Expediente administrativo y toda aquella información pública a disposición de la Dirección General de Salud Pública en el que se recoja toda la información y actividad desarrollada durante el seguimiento y cierre del brote de botulismo asociado/vinculado con el consumo de tortilla de patata envasada, respecto a todas aquellas funciones públicas que tienen asignadas para el seguimiento y cierre del citado brote, coordinación del mismo con otros organismos y administraciones, así como en la recepción y envío de informes, análisis, comunicaciones, o cualquier otra actividad que aparezca en soporte archivado en sus dependencias como expediente o información anexa al mismo, o como base de datos relacionado con el citado brote de botulismo.

En todos los casos y respecto a la información solicitada en todos y cada uno de los apartados, obviando la información confidencial o aquella que esté vinculada con protección de datos personales, como no puede ser de otra manera.

Una vez analizada la información solicitada, se ha comprobado que afecta a materias sobre las que actúan alguno de los límites recogidos en el artículo 34 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid en relación con el artículo 14 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en concreto, el apartado j) sobre el secreto profesional sanitario, amparado por la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Valoradas todas las circunstancias concurrentes y de conformidad con lo establecido en los artículos 30, 34, 36 y 43 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, la Dirección General de Salud Pública

RESUELVE

Conceder el acceso parcial a la información solicitada en el orden en que se formuló la solicitud (en cursiva).



**Comunidad
de Madrid**

1) *Información contenida en las encuestas epidemiológicas respecto al brote de botulismo asociado/vinculado al consumo de tortilla de patata envasada en 2023:*

En la Comunidad de Madrid se detectó en 2023 UN CASO CONFIRMADO de botulismo con antecedente de consumo de tortilla de patata envasada. La información sobre este caso se detalla en los puntos del apartado 6. Respecto a otros aspectos/datos sobre los que se solicita información de forma particular:

- *Fecha de la encuesta:* 14 de julio de 2023.
- *Fecha del diagnóstico (clínico y analítico):* El diagnóstico clínico de sospecha de botulismo tuvo lugar el 13 de julio de 2023; el 21 de julio se confirmó el diagnóstico mediante las pruebas analíticas realizadas.
- *Fecha de declaración a los servicios de Salud Pública de la Comunidad de Madrid:* 14 de julio de 2023.
- *Fecha de declaración al Ministerio de Sanidad:* 14 de julio (sospecha) y 21 de julio (confirmación).
- *Localización/identificación del operador alimentario donde es efectuada la compra del producto y lotes del mismo:* Según la información proporcionada por la investigación epidemiológica, la persona afectada había consumido tortilla envasada marca ALIPENDE, adquirida en un Supermercado Ahorramás (C/ Tomillo 7, 9, 28770, Colmenar Viejo, Madrid) y cuyo responsable de comercialización era Grupo Empresarial Palacios.

Respecto a los lotes, la encuesta epidemiológica no facilitó información sobre lote del producto consumido por no haber restos del mismo.

Ante la notificación de sospecha del caso, la empresa Ahorramas envía información de los lotes y caducidad junto a la fecha de recepción de los productos. Toman como referencia la fecha de inicio de los síntomas del caso sospechoso de Madrid (10 de julio). Al tener una caducidad de 25 días, la información aportada es desde el 25 de junio. Del mismo modo Ahorramás aporta los datos del proveedor: Distribuido por: GRUPO EMPRESARIAL PALACIOS ALIMENTACIÓN, S.A.U. Ctra. Logroño S/N, Albelda de Iregua, La Rioja, España 40.26097/LO.

Fábrica: PRECOCINADOS FUENTETAJA S.L.U. Camino de Bernardos s/n 40295 Mudrian, Segovia 26.03635/SG

Publican esta nota web: <https://corporativa.ahorramas.com/actualidad/retirada-cautelar-de-productos/> y en ningún caso se mencionan lotes.

2) *Historia médica anónima de los pacientes:* De acuerdo a la legislación reguladora en esta materia (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), las historias clínicas de los enfermos son generadas, gestionadas y custodiadas por los centros sanitarios que intervienen en los procesos asistenciales que reciben los pacientes. Por tanto, la Dirección General de Salud Pública de esta Consejería no dispone de potestad para facilitar la documentación solicitada.

3) *Resultados de los análisis efectuados respecto a muestras biológicas:* Esta información se detalla en el punto d) del apartado 6.

4) *Información sobre la recogida y análisis de muestras de alimentos consumidos:* No se pudieron recoger y analizar muestras de alimentos directamente consumidos por el caso, porque no quedaron



**Comunidad
de Madrid**

restos en el domicilio. Se confirma que no se aportaron restos de alimento consumido y no se realizó análisis.

5) *Resultados de las muestras tomadas en tienda y en la empresa para control prospectivo oficial:* Al no haber restos del producto y no poder saber qué lote estaba afectado, no se tomó muestra oficial de ningún producto en el comercio minorista, optando por informar a las autoridades competentes de origen (Castilla y León).

6) *Fase descriptiva del estudio de brote de botulismo:*

a) *Definición de caso confirmado, caso probable, caso sospechoso y caso compatible según consta en los informes:* De acuerdo a los protocolos vigentes regionales, nacionales y europeos:

- **Caso sospechoso:** Persona que satisface los criterios clínicos (“Afectación bilateral de pares nerviosos craneales con diplopía, visión borrosa, disfagia o disfunción bulbar” o “Parálisis simétrica periférica”) y para la que se ha solicitado una prueba de diagnóstico microbiológico de botulismo.

- **Caso probable:** Persona que satisface los criterios clínicos y que tiene una relación epidemiológica (“Exposición a alimentos o agua de bebida contaminados” o “Persona que ha estado expuesta a la misma fuente común o vehículo de infección que un caso confirmado”).

- **Caso confirmado:** Persona que satisface los criterios clínicos y los de laboratorio {“Aislamiento de Clostridium productor de toxina botulínica en caso de botulismo intestinal (en heces) o botulismo por herida (en la herida); el aislamiento de Clostridium productor de toxina botulínica en heces de adultos no es pertinente para el diagnóstico de botulismo transmitido por alimentos” o “Detección de la toxina botulínica en una muestra clínica (suero, heces y aspirado gástrico)”}.

- **Casos compatibles:** suma de casos sospechosos y casos probables, solo a efectos del informe de Fin de Seguimiento elaborado por el Ministerio de Sanidad.

b) *Fecha de ingreso hospitalario e ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos:* la persona enferma acudió al Servicio de Urgencias de un hospital de la Comunidad de Madrid el 10 de julio de 2023, desde donde ingresó en el Servicio de Neumología el 12 de julio. Durante el ingreso requirió traqueostomía (13 de julio) y estancia en la Unidad de Reanimación y Cuidados Críticos de Adultos (REA) quirúrgica y en la Unidad de Cuidados Respiratorios Especiales (UCRE).

c) *Situación clínica y evolución:* El caso presentó un cuadro clínico con síntomas gastrointestinales, respiratorios y neurológicos que requirió atención hospitalaria de 46 días en un hospital de agudos y, posteriormente, recibió atención rehabilitadora en un hospital de media estancia durante 75 días.

d) *Muestras biológicas y pruebas de laboratorio obtenidas, incluyendo la detección de toxina botulínica y tipo:* Además de las pruebas generales de laboratorio, de imagen y otras pruebas complementarias realizadas durante el ingreso hospitalario para el estudio, seguimiento y control de los síntomas presentados, se tomaron muestras específicamente para el diagnóstico de botulismo: suero (bioensayo en ratón POSITIVO, 21 de julio de 2023) y heces (cultivo y PCR de neurotoxinas negativos, 3 de agosto de 2023).

e) *Fecha de inicio de síntomas:* 6 de julio de 2023.

f) *Sintomatología:* Dolor abdominal, estreñimiento, vómitos, odinofagia, disfagia, íleo paralítico, astenia, desaturación, bajo nivel de conciencia, disnea e insuficiencia respiratoria, parálisis bilateral y simétrica de musculatura oculomotora y bulbar, en menor medida de extremidades, con midriasis bilateral arreactiva, parálisis bilateral de cuerdas vocales, ptosis palpebral bilateral marcada y oftalmoplejía compleja.



**Comunidad
de Madrid**

g) *Potenciales factores de riesgo*: No constan antecedentes patológicos relevantes con relación al cuadro de botulismo alimentario; no viajes fuera de la Comunidad de Madrid.

h) *Fecha de compra y fecha de consumo del alimento sospechoso*: Tortilla de patata envasada adquirida el 4 de julio de 2023, siendo consumida en los días posteriores (última fecha el 8 de julio).

i) *Listado del consumo de alimentos sospechosos*: Dada la situación clínica de la persona enferma, los datos de consumo fueron proporcionados por un familiar directo que disponía de esta información de manera precisa. Los alimentos que el caso consumió de manera casi exclusiva en los días previos al inicio de los síntomas fueron sándwiches preparados envasados y tortilla de patata envasada, productos adquiridos en un supermercado de la cadena Ahorramás.

j) *Conservación y manipulación del alimento/s sospechoso/s*: Según la información aportada, tras la compra la tortilla fue conservada en refrigeración y calentada en microondas antes del consumo.

k) *Distribución y situación de salud de los contactos convivientes*: El caso convive con un familiar que no consumió el alimento sospechoso y no desarrolló sintomatología asociada.

l) *Resultados microbiológicos de muestras de alimentos sospechosos que pudieron consumir los casos*: igual al punto 4.

m) *Información sobre las investigaciones microbiológicas oficiales*: En la Comunidad de Madrid no se tomaron muestras de producto puesto que no se conocía el lote afectado, optando por informar a las autoridades competentes de la C.A. donde se había elaborado el producto (Castilla y León).

Fase analítica del estudio de brote de botulismo (estudio de casos y controles):

El diseño (metodología, criterios de inclusión, definiciones, información a recoger, etc.) del estudio, así como la coordinación entre Comunidades Autónomas, el análisis y la publicación de los hallazgos y conclusiones, se llevó a cabo desde el Ministerio de Sanidad. La Comunidad de Madrid aportó al estudio la información, según encuesta estandarizada del protocolo del estudio, sobre 2 casos confirmados de botulismo (incluido el caso con antecedente de consumo de tortilla de patata envasada al que se refiere la información detallada en los puntos anteriores) y los correspondientes contactos no enfermos (3 por cada caso de botulismo). El Ministerio de Sanidad dispone de la toda la información sobre este estudio.

7) *Información y actividad desarrollada durante el seguimiento y cierre del brote*: Tras la notificación urgente (vía telefónica) de la sospecha de un caso de botulismo por parte del centro sanitario donde se encontraba ingresado, el mismo viernes 14 de julio de 2023 por la mañana un técnico epidemiólogo de la Unidad Técnica de Vigilancia y Control del programa correspondiente (Dirección General de Salud Pública) recogió la información clínica y epidemiológica inicial sobre el caso. Los datos sobre el consumo previo de alimentos sospechosos se obtuvieron telefónicamente por medio de un familiar directo. Al mismo tiempo se coordinó con el Centro Nacional de Microbiología el envío de muestras clínicas del caso para los análisis microbiológicos por sospecha de botulismo y se comunicó a la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental la información recogida en la encuesta epidemiológica sobre los alimentos sospechosos. Ese mismo 14 de julio se hizo también una primera notificación del caso sospechoso al Ministerio de Sanidad, concretamente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, mediante correo electrónico y se incluyó la información del caso en los registros informáticos oficiales de vigilancia epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública (“Notificación y Gestión de Alertas” y “Registro de Enfermedades de Declaración Obligatoria”).



**Comunidad
de Madrid**

En los días posteriores se fue actualizando la información clínica y evolutiva del caso al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y al Centro Nacional de Epidemiología mediante los sistemas informáticos de comunicación a nivel nacional establecido, y el viernes 21 de julio el Centro Nacional de Microbiología nos comunicó el resultado positivo confirmatorio de una de las muestras clínicas procesadas, información que se trasladó también ese mismo día a las autoridades sanitarias del nivel nacional.

En cuanto al estudio analítico de casos y controles, el 9 de agosto de 2023 se recibió en la Comunidad de Madrid el protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y el Centro Nacional de Epidemiología, que incluía los modelos de encuesta para los casos de botulismo y los controles. A partir del día siguiente y durante las siguientes 4 semanas se llevó a cabo la recogida de información, y se enviaron al Ministerio de Sanidad las encuestas de 2 casos de botulismo y 6 contactos apareados residentes en la Comunidad de Madrid, de acuerdo a los criterios de inclusión definidos en el protocolo.

Por otra parte, las comunicaciones relativas a la red nacional de alerta alimentaria se llevan a cabo a raíz de recibir la notificación de una sospecha clínica de botulismo cuyos síntomas se habían iniciado el día 10 de julio. Según la información inicial, recibida el 14 de julio, el alimento sospechoso era una tortilla envasada marca ALIPENDE, adquirida el Supermercado Ahorramás de Colmenar Viejo y cuyo responsable de comercialización era Grupo Empresarial Palacios.

En consecuencia, el día 14 de julio de 2023 se requiere a AHORRAMÁS que, en cumplimiento de los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002, de 28 de enero, por el que se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y atendiendo al principio de precaución, procedan a la retirada de la venta e inmovilización de las existencias de tortilla de patata de la marca Alipende en los establecimientos de su cadena y se les solicita la información de distribución a sus tiendas. Ese mismo día se informa a la AESAN mediante correo electrónico de estos hechos.

Ese mismo día, 14 de julio, la empresa AHORRAMÁS emite una nota de retirada en prensa y en su página Web para los consumidores.

Por otra parte, el día 15 de julio de 2023, se recibe comunicación de Carrefour en la que indican que habían recibido información por parte de la Junta de Castilla y León de un posible caso de botulismo en Italia por posible consumo de tortillas adquiridas en uno de sus puntos de venta. Aunque la información era escasa, señalan que se procedió a la retirada de la venta cautelar a nivel nacional de todos los lotes de tortilla que aún estaban dentro de su vida útil.

El día 18 de julio, AESAN emite en su página Web una nota en el apartado de “Noticias” con información sobre casos de botulismo con un vínculo común de consumo en los días previos de tortilla de patata envasada adquirida en diferentes supermercados y el 20 de julio la Comunidad de Madrid publica en su página Web información sobre la “Retirada de tortillas por sospecha de botulismo”.

Según el procedimiento de PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LA RED SCIRI/ACA acordado entre la AESAN y las CC.AA., la AESAN comunicó la alerta mediante el sistema SARANCO el día 22 de julio.

A lo largo de la gestión del expediente, la AESAN fue notificando diversos productos y lotes implicados conforme a lo comunicado por las autoridades de Castilla y León.

Las actuaciones consistieron en la ejecución de inspecciones y/o requerimientos de retirada de alimentos a los operadores implicados en la alerta alimentaria que se encuentran ubicados dentro del



**Comunidad
de Madrid**

ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, tanto por los servicios de inspección de la Consejería de Sanidad, como por el Ayuntamiento de Madrid en su municipio.

Asimismo, tal como está acordado a nivel nacional, para evitar duplicidad de actuaciones por diversas autoridades sanitarias, desde la Comunidad de Madrid se centralizó el seguimiento de retirada de productos de mercado a nivel nacional de aquellas cadenas de establecimientos que tienen sede social en esta C.A.:

AHORRAMÁS, HIPERUSERA, MAKRO, UNIDE, ALCAMPO, EL CORTE INGLÉS, SUPERCOR, SUPERCOR EXPRESS, SÁNCHEZ ROMERO, GPV STOP&GO, VENDING Y VENTA A DISTANCIA, PRIMAPRIX, AMAZON, HOTEL MONTERROZAS, EMPERITO SL, FERJAMA SA, SEDOX, SUPERMERCADOS PLAZA, SERTINA SL, HNOS. LÓPEZ PASTELEROS SL, MEDITERRÁNEA DE CATERING SL, MEDITERRÁNEA CENTRAL DE LOGÍSTICA NEWTON, CASH DIPLO, STEP IBÉRICA.

Finalmente, el 10 agosto del 2023, se remite a la AESAN el seguimiento de finalización de actuaciones en el ámbito de la RED SCIRI/ACA sin perjuicio de cualquier comprobación pendiente que se llevaría a cabo dentro en el marco del Control Oficial.

Contra esta resolución cabe interponer:

1. Con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía judicial contencioso administrativa, la reclamación regulada en el artículo 47 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, ante el Consejo de Transparencia y Participación de la Comunidad de Madrid, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.
2. Recurso ante el órgano competente de la jurisdicción contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación del presente acto.

En Madrid, a fecha de la firma
La Directora General de Salud Pública

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2024.04.26 15:46