



COMMERCIO LETALE

Come un Paese abolizionista collabora alla pratica della pena di morte negli Stati Uniti

a cura di Nessuno tocchi Caino e Reprieve

Roma, 1 dicembre 2010

INIEZIONE LETALE NEGLI STATI UNITI CON IL PENTOTAL PRODOTTO IN ITALIA E NEL REGNO UNITO

La penuria di Pentotal in USA

Il **Sodio Tiopentale**, noto anche come Pentotal, è il **barbiturico presente in tutti i protocolli di iniezione letale dei vari stati USA**: nei protocolli con tre farmaci costituisce il primo passaggio, mentre nei nuovi protocolli basati su un unico farmaco è proprio quello previsto.

Nella seconda metà del 2010, a causa della mancanza degli ingredienti base del farmaco, la *Hospira Inc.*, che ha sede in Illinois ed è l'unica casa farmaceutica a produrre il Pentotal negli Stati Uniti, ha annunciato che non sarebbe stata in grado di tornare a distribuirlo prima di gennaio-marzo 2011. **Alcuni Stati** sono stati così **costretti a sospendere o a rinviare le esecuzioni** per la mancanza assoluta di Pentotal o per l'imminente data di scadenza del farmaco.

Già dall'inizio dell'anno, l'**Ohio** ha stabilito il calendario delle esecuzioni proprio basandosi sulla difficoltà a reperire il Pentotal.

Il 25 agosto 2010, il **Kentucky** ha reso noto di avere in magazzino solo 9,5 grammi del farmaco. Questo ha indotto il governatore democratico Steve Beshear, dopo che i funzionari penitenziari non hanno trovato altro Pentotal né sul mercato né in prestito da altri Stati, a firmare solo uno dei 3 mandati di esecuzione che gli erano stati sottoposti, e a disporre un rinvio per gli altri due. I funzionari del Kentucky hanno inoltre raccontato che mentre loro stessi contattavano altri Stati alla ricerca di Pentotal, altri Stati avevano contattato loro per lo stesso problema.

In **Missouri** sono slittate tutte le esecuzioni perché il Pentotal scade a gennaio 2011 e altro non se ne trova.

In **California** è successo qualcosa di inimmaginabile fino a poco tempo fa. Il 30 settembre 2010, il giudice federale Jeremy Fogel ha concesso ad Albert Greenwood Brown, un nero di 56 anni, un rinvio dell'esecuzione di soli due giorni, sufficienti però a superare il 1° ottobre, data di scadenza dell'unica dose di Sodio Tiopentale a disposizione del boia californiano.

Il 19 novembre 2010, in mancanza del Pentotal, il giudice federale Stephen P. Friot ha autorizzato lo Stato dell'**Oklahoma** a ricorrere a un potentissimo barbiturico, il Pentobarbital, noto per essere usato dai veterinari per uccidere cavalli zoppati o animali malati in stato terminale. Il 14 ottobre, un condannato a morte era stato giustiziato in Oklahoma con una dose di Pentotal prestata dal vicino Arkansas.

L'unico a non avere problemi col Pentotal, almeno fino a marzo 2011, sembra essere il **Texas**, campione americano di pena di morte. L'*Attorney General* texano ha stabilito che deve essere resa pubblica la fonte di approvvigionamento dei farmaci usati nella procedura dell'iniezione letale. Da quanto è stato riportato, il Texas ha quantità sufficienti di Pentotal per 39 esecuzioni, ma il farmaco scade a marzo 2011.

Approvvigionamento all'estero

La penuria di Pentotal su tutto il territorio nazionale ha indotto molti Stati americani ad approvvigionarsi all'estero.

In un memorandum datato 30 settembre 2010, è documentato che il *Department of Correction* del Tennessee ha ordinato un quantitativo di Pentotal proveniente da un fornitore estero, probabilmente britannico. Il 2 novembre 2010, *Reprieve*, un'organizzazione umanitaria che si batte contro la pena capitale e la tortura in tutto il mondo, ha reso pubblico il contratto di vendita (**Allegato 1**), che prevede l'acquisto di 40 grammi di Sodio Tiopentale, sufficiente per quattro "applicazioni" o dosi, al prezzo di 18.000 dollari.

Clive Stafford Smith, direttore di *Reprieve* e difensore di Edmund Zagorski, detenuto nel braccio della morte del Tennessee, ha dichiarato: "E' paradossale che Ed Zagorski sia nel braccio della morte per il ruolo che avrebbe giocato in un affare di droga andato male. Se il governo britannico continua a seguire la sua politica ipocrita, Zagorski morirà a seguito di un altro affare di droga finito male, questa volta grazie a una azienda britannica che si è intascata 18.000 dollari di prezzo del sangue".

Lo Stato dell'Arizona si è procurato un quantitativo di Pentotal prodotto da un'azienda farmaceutica in Gran Bretagna, con il quale il 25 ottobre 2010 è stata eseguita l'iniezione letale nei confronti di Jeffrey Landrigan nella prigione di Florence a Phoenix.

A seguito di un'ordinanza del tribunale emessa il 5 novembre 2010, lo Stato della California ha messo agli atti il 22 novembre un documento (*Defendants' Notice*, **Allegato 2**) in cui si riporta che il *California Department of Corrections and Rehabilitation* ha ordinato 521 grammi di Sodio Tiopentale la cui consegna secondo il dipartimento penitenziario dovrebbe avvenire durante la settimana che parte dal 29 novembre 2010. Questo quantitativo di droga, la cui scadenza è prevista nel 2014 (lo stesso anno di scadenza del farmaco importato dal Regno Unito che è servito a giustiziare Jeffrey Landrigan in Arizona nell'ottobre scorso), **molto probabilmente proviene dall'Europa** e, considerato che per una iniezione letale ne bastano 5 grammi, può essere potenzialmente usato per uccidere circa 90 persone condannati a morte.

Le iniziative legali nel Regno Unito e in Italia

Dopo l'esecuzione in Arizona con il farmaco letale importato dal Regno Unito, *Reprieve* ha intrapreso un'azione legale volta a evitare che il Pentotal britannico sia nuovamente esportato per l'esecuzione di altri detenuti americani, tra cui Ralph Baze in Kentucky e Edmund Zagorski, la cui esecuzione è stata programmata in Tennessee per l'11 gennaio 2011.

In Gran Bretagna esiste una sola fabbrica autorizzata, la *Archimedes Pharma UK* di Reading, che nega – a quanto le è dato sapere – di aver fornito la droga a tal fine e sostiene di non aver nessun controllo sul suo utilizzo una volta che è stata venduta al committente.

Il 28 ottobre 2010, *Reprieve* e gli avvocati inglesi dello studio *Leigh Day & Co* hanno contattato il Governo e hanno chiesto misure di emergenza da adottare per evitare che il Regno Unito si rendesse complice di una serie di esecuzioni negli USA. L'avvocato Richard Stein ha dichiarato: "Esiste una lista [di esportazioni proibite dal Regno Unito] che comprende ghigliottine, camere a gas e sedie elettriche. Chiediamo solo a Vince Cable [Secretary of State for Business Innovation & Skills] di aggiungere alla lista il Sodio Tiopentale". Ma Vince Cable ha declinato dicendo: "il Sodio Tiopentale è un farmaco. Il suo uso primario è come anestetico ... Il suo legittimo commercio a fini medici sarebbe compromesso da restrizioni all'export di tale prodotto dal Regno Unito". La sua messa al bando, ha aggiunto, sarebbe poi inefficace poiché la fornitura potrebbe essere ottenuta da qualsiasi altra parte.

Dopo questa sua decisione, *Reprieve*, insieme agli avvocati di *Leigh Day & Co.* hanno portato il caso all'Alta Corte. Hanno provato che il Sodio Tiopentale non è usato a fini medici negli Stati Uniti (con ciò negando il primo argomento addotto dal Segretario di Stato Cable per non imporre un bando) e hanno denunciato l'idea che la Gran Bretagna debba agire in modo eticamente discutibile

sol perché, secondo la logica di Vince Cable, se non lo facessero loro, lo farebbero altri. Inoltre, hanno provato che potrebbe non esserci un commercio legittimo tra Regno Unito e Stati Uniti di Pentotal poiché non lo consente la legislazione della FDA (Food and Drugs Administration), l'agenzia USA che controlla i farmaci sul mercato americano.

Il 28 novembre scorso, la notte precedente l'udienza finale davanti all'Alta Corte, Vince Cable **ha revocato la prima decisione** e fatto quello che *Reprive* aveva suggerito sin dall'inizio: **imporre un controllo all'esportazione del Sodio Tiopentale**. Ha anche detto che avrebbe “esplorato con la Commissione Europea, il Parlamento Europeo e altri Stati Membri la possibilità di porre un controllo sulla esportazione di Sodio Tiopentale a livello europeo.”

Dopo la decisione del Governo britannico, **la Hospira è veramente la fonte più importante (fra poco l'unica fonte) del farmaco per i penitenziari americani**.

Il 16 novembre 2010, *Reprive* ha reso noto che la *Hospira Spa*, una sussidiaria della multinazionale americana con base a Liscate, in provincia di Milano, era stata **incaricata di produrre il Pentotal** e che, a partire da gennaio 2011, **avrebbe iniziato a esportare la sostanza negli Usa**.

Un comunicato della società con sede a Liscate sottolinea che “il medicinale non ha alcuna indicazione d'impiego nella pena capitale e *Hospira* non supporta il suo uso in questa procedura. Nella primavera del 2010, *Hospira* ha preso contatti con gli istituti di correzione negli Stati Uniti per rendere nota la nostra posizione, come già fatto in numerose occasioni nel corso degli anni, anche quando la società era parte di *Abbott*”. Per **Giuseppe Riva**, amministratore delegato della società milanese, “**è un problema tutto americano**: non riguarda i nostri stabilimenti. Il Sodium Thiopental viene prodotto per gli interventi chirurgici. L'uso per la pena capitale è improprio e avviene solo negli Stati Uniti. E comunque, **non riguarda l'esecuzione ma la fase della preparazione del condannato**. È usato come anestetico: se noi smettessimo di fornirlo, lo farebbero altri”. “Chi produce coltelli da cucina è responsabile se poi qualcuno li utilizza per uccidere?”, ha detto Riva, senza cogliere la differenza tra un accoltellamento in una disputa privata e la morte somministrata per mano dello Stato.

Sul caso *Hospira* di Liscate, il Presidente dei Verdi **Angelo Bonelli**, ha presentato il 16 novembre 2010 un esposto alla Procura della Repubblica di Milano, “al fine di impedire che il farmaco Sodium Thiopental sia utilizzato e che quindi provochi la morte in violazione della costituzione e dei trattati internazionali e valutare con urgenza se esistono le condizioni del sequestro preventivo del farmaco”.

Un'analoga iniziativa è stata presa dal Segretario di Nessuno tocchi Caino, **Sergio D'Elia**. “Se i vertici della *Hospira Spa* di Liscate avessero la consapevolezza che il farmaco inviato/da inviare negli Stati Uniti venga utilizzato per uccidere delle persone – indipendentemente dal fatto che negli Stati Uniti a cagionare la morte sarebbe lo Stato – dovrebbero rispondere del reato di concorso in omicidio, anche nella forma soggettiva del dolo eventuale”, ha scritto D'Elia nel suo esposto alla Procura della Repubblica di Milano, predisposto dall'avvocato Giuseppe Rossodivita del Partito Radicale.

Ipocrisie e falsità

La difesa di *Hospira* è ipocrita e per molti versi falsa, come dimostra ampiamente la serie di dati di fatto che qui documentiamo e che in sintesi sono: per anni *Hospira Inc.* con sede in Illinois è stato il fornitore esclusivo di anestetico per iniezioni letali; ora, la *Hospira Spa* di Liscate ha rilevato la catena di produzione; il Pentotal è un farmaco obsoleto negli Stati Uniti per gli ospedali dove è stato ampiamente sostituito da altre droghe più moderne ed efficaci, e il suo uso è ormai relegato alla sola pratica di iniezioni letali; il barbiturico è usato in tutti i protocolli dell'iniezione letale praticata in America e, in alcuni di essi, è l'unico e decisivo farmaco a provocare la morte.

Come la *Hospira* di Liscate, in Italia, anche la casa farmaceutica *Hospira* di Lake Forest, in Illinois, ribadisce che “la ditta produce questo farmaco per migliorare o salvare una vita umana e che il suo uso va limitato esclusivamente alle indicazioni scritte sull’etichetta del farmaco”.

Nonostante la ditta affermi che il Pentotal “non è indicato per la pena capitale”, **la *Hospira* continua a essere il fornitore esclusivo di anestetico per iniezioni letali**. Lo dimostra un carteggio tra l’ufficio del Governatore del Kentucky, Steve Beshear, e la *Hospira* di Lake Forest. In una lettera inviata il 23 agosto 2010 per conto del *Department of Corrections*, il Governatore lamenta che vi sono “**ordinativi di Pentotal inevasi dal marzo 2010**” e che “**la disponibilità di Pentotal è cruciale per numerosi casi pendenti [esecuzione] in Kentucky**”. A causa delle difficoltà della ditta a procurarsi l’ingrediente base del farmaco, il Governatore viene informato che “la *Hospira* non sarebbe stata in grado di fornire il Pentotal al *Department of Corrections* del Kentucky fino al primo quadrimestre del 2011 (gennaio-marzo)” (**Allegato 3**).

Nel 2010, non solo per i problemi legati all’approvvigionamento dell’ingrediente base (API, active pharmaceutical ingredient), ma anche al controllo di qualità del processo di produzione (condizioni aseptiche di incapsulamento e conservazione del farmaco nelle fiale), **la *Hospira* ha deciso di smantellare la obsoleta linea di riempimento delle fiale nella fabbrica di Rocky Mount in North Carolina e di trasferire questo stadio di produzione in Italia**, nella più moderna fabbrica della *Hospira* di Liscate. Un rappresentante della *Hospira* ha rivelato a Maya V. Foa di *Reprieve* che quando la ditta, per tutte queste difficoltà, stava considerando di cessare del tutto la produzione di questo peraltro ormai superato anestetico, le autorità americane gli hanno chiesto di non farlo. Qualcuno vuole che la *Hospira* continui a produrre il Pentotal per fare esecuzioni, ha riconosciuto il funzionario della società americana. La novità è che d’ora in poi si farà in Italia. L’ingrediente principale viene comprato da un venditore in Germania e portato nella fabbrica di Liscate, dove viene inserito nelle fiale e poi esportato negli Stati Uniti e in altri Paesi. (**Allegato 4**)

Inoltre, **il Pentotal è usato praticamente solo per fare iniezioni letali**, essendo un farmaco obsoleto che è stato ampiamente sostituito negli Stati Uniti da altre droghe più moderne ed efficaci. In una testimonianza scritta resa alla Alta Corte di Giustizia britannica dove è in corso la causa legale intentata da *Reprieve*, **Steven L. Shafer**, professore di Anestesiologia alla *Columbia University* con oltre venticinque anni di pratica anestesista in America, ha dichiarato: “In 20 anni non ho usato il Sodio Tiopentale. Il suo uso clinico negli Stati Uniti è quasi inesistente. **Il Pentotal è un farmaco obsoleto ed è stato sostituito dal Propofol**. Alcuni ospedali americani possono avere una dose di Pentotal nei loro scaffali, ma non credo che vi sia attualmente una casa farmaceutica che venda Pentotal negli Stati Uniti”. (**Allegato 5**)

Infine, **non è vero che il Pentotal “non riguarda l’esecuzione ma solo la fase della preparazione del condannato”**. E’ il barbiturico presente in tutti i protocolli di iniezione letale dei vari stati USA: nei protocolli con tre farmaci costituisce il primo passaggio, mentre nei nuovi protocolli basati su un unico farmaco è proprio quello previsto.

Come è noto, negli ultimi anni molte polemiche si erano focalizzate sul secondo dei tre farmaci utilizzati nell’iniezione letale. Il secondo farmaco, quello che paralizza i muscoli, in realtà impedirebbe ai condannati soltanto di manifestare – ma non di provarlo – il dolore per il terzo farmaco, quello che blocca il cuore. Un dolore, peraltro, che sarebbe particolarmente forte, e non di brevissima durata. Diverse perizie affidate a esperti di anestesiologia hanno evidenziato la possibilità che il primo farmaco a venir iniettato, il barbiturico utilizzato per rendere incosciente il condannato in attesa dell’effetto dei due farmaci successivi, potrebbe non avere un effetto sufficiente o, in alcuni casi, potrebbe esaurire il suo effetto prima del previsto.

Dopo la fallita esecuzione di Romell Broom il 15 settembre 2009 (per difficoltà a trovare le vene dopo diciotto tentativi in più di due ore e mezza, l’esecuzione era stata interrotta), il 13 novembre 2009, l’**Ohio** ha adottato un nuovo protocollo dell’iniezione letale basata su un singolo farmaco. Il protocollo modificato prevede che la classica iniezione composta da tre diversi farmaci (un anestetico, un paralizzante, un veleno cardiaco) venga sostituita da una singola, massiccia iniezione

di anestetico, il Sodio Tiopentale. Il nuovo protocollo dell'Ohio è stato applicato per la prima volta a Kenneth Biros, giustiziato con il nuovo sistema l'8 dicembre 2009. L'*Abc News* ha paragonato la fine del condannato a quella di un porcellino d'India, l'animale usato come cavia nelle ricerche scientifiche. Nonostante la novità dell'iniezione a base di un solo farmaco, anche stavolta non sono mancati i contrattempi: l'avvocato di Biros ha riferito che il boia ha dovuto fare ben nove tentativi prima di trovare la vena di Biros.

Il 2 marzo 2010, anche lo Stato di **Washington** ha aggiornato il suo protocollo, adottando lo stesso dell'Ohio, e il 10 settembre 2010 ha effettuato la prima esecuzione con il nuovo metodo. Cal Coburn Brown, 52 anni, bianco, è stato giustiziato con una dose di 5 grammi di Sodio Tiopentale.

Europa libera dalla pena di morte, eppure...

La ***EU Council Regulation 1236/2005*** contiene il principio secondo cui gli Stati Membri dell'Unione Europea dovrebbero imporre controlli sulle esportazioni che potrebbero essere usate nella pratica della pena di morte. “Queste regole – è scritto – sono strumentali alla promozione del rispetto della vita umana e di fondamentali diritti umani...”, ed esse “devono assicurare che operatori economici della Comunità non ricavano alcuno profitto da commerci che promuovano o facilitino la implementazione di politiche sulla pena capitale”. Quindi, stabilisce questa norma europea, “l'esportazione di merci che non hanno nessun utilizzo pratico se non quello per la pena capitale, la tortura o altri trattamenti crudeli e inumani ... è proibita, indipendentemente dall'origine della merce”.

Pur essendo originariamente un anestetico e in quanto tale incluso nella lista dei farmaci essenziali stilata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'utilizzo del Pentotal negli Stati Uniti è – come abbiamo visto – ormai destinato alla sola pratica dell'iniezione letale.

Per quanto riguarda l'Italia, oltre ai vincoli imposti da norme europee come la *EU Council Regulation 1236/2005*, esiste un ancora più stringente vincolo costituzionale.

Nel 1996, la Corte Costituzionale ha stabilito essere in conflitto con i principi fondamentali della Costituzione la possibilità di estradare negli Stati Uniti (Florida) un cittadino italiano (Pietro Venezia) sottoposto a un processo per un reato punito con la pena capitale, nonostante le assicurazioni offerte dalle autorità americane – che potevano essere considerate “sufficienti” secondo la norma sull'estradizione allora in vigore in Italia – in ordine alla mancata irrogazione o esecuzione di essa. “Il divieto contenuto nell'art. 27, quarto comma, della Costituzione, e i valori ad esso sottostanti – primo fra tutti il bene essenziale della vita – impongono una garanzia assoluta”, ha stabilito la Corte.

Nelle motivazioni della sentenza, la Corte ha scritto: “Il divieto della pena di morte ha un rilievo del tutto particolare – al pari di quello delle pene contrarie al senso di umanità – nella prima parte della Carta costituzionale. Introdotto dal quarto comma dell'art. 27, sottende un principio ‘che in molti sensi può dirsi italiano’ – sono parole tratte dalla relazione della Commissione dell'Assemblea costituente al progetto di Costituzione nella parte dedicata ai rapporti civili –..., e tale principio configurandosi nel sistema costituzionale quale proiezione della garanzia accordata al bene fondamentale della vita, che è il primo dei diritti inviolabili dell'uomo riconosciuti dall'art. 2.”

In precedenza, nella sentenza n. 54 del 1979, **la Corte Costituzionale** aveva già affermato che **“il concorso, da parte dello Stato italiano, all'esecuzione di pene che in nessuna ipotesi, e per nessun tipo di reati, potrebbero essere inflitte in Italia nel tempo di pace è di per sé lesivo della Costituzione”**.

Il caso della *Hospira Spa* di Liscate è ancora più grave, perché – come si evince chiaramente dalle parole del suo amministratore delegato – ad oggi la ditta non è vincolata nemmeno da quelle “sufficienti assicurazioni” che non sia applicata la pena di morte pure presenti nel caso di Pietro Venezia. Meno che mai la casa farmaceutica milanese potrebbe fornire una **“garanzia assoluta”** che il Pentotal da loro prodotto non finisca per essere utilizzato nei protocolli dell'iniezione letale in vigore negli Stati Uniti d'America.

Anzi, una cosa è certa. **Se la Hospira**, che è l'unica azienda che ha l'autorizzazione ufficiale della FDA a fabbricare e vendere il Sodio Tiopentale sul territorio americano, **riesce a riavviare la produzione del farmaco nella fabbrica a Liscate**, non si potrà più far nulla per impedire che questo farmaco, prodotto in Italia da operai italiani, sia **usato per uccidere esseri umani negli Stati Uniti**. Ad oggi manca solo l'operatività dello stabilimento di Liscate per riattivare la macchina della morte americana.

Per evitare “il concorso da parte dello Stato italiano” – come dice la Corte Costituzionale – all'esecuzione della pena di morte negli Stati Uniti, la Deputata Radicale e Tesoriera di Nessuno tocchi Caino **Elisabetta Zamparutti** ha presentato il 25 novembre scorso una **mozione al parlamento italiano** che impegna il Governo “ad assumere ogni iniziativa di competenza volta a garantire che, nel pieno rispetto delle leggi interne e delle norme europee che vietano di cooperare in qualsiasi modo alla pratica della pena capitale, della tortura o di altri trattamenti crudeli e inumani, **la produzione e la vendita all'estero di Sodio Tiopentale** da parte dell'azienda farmaceutica *Hospira* con sede a Liscate **siano autorizzate esclusivamente per scopi medici**, a tal fine **prevedendo che nella licenza a produrre, sull'etichetta del farmaco e nei contratti di compravendita sia chiaramente specificato che l'utilizzo del prodotto non è consentito per la pratica dell'iniezione letale**”.

Dopo la decisione del Governo britannico di porre un bando alla esportazione di Pentotal, **la Hospira è rimasta la fonte più importante (se non l'unica) del farmaco per i penitenziari americani**.

Sarebbe paradossale che proprio l'**Italia**, mentre è impegnata all'ONU per la Moratoria universale delle esecuzioni capitali, si rendesse **complice della pena di morte negli Stati Uniti** dove la carenza di veleno per l'iniezione letale sta determinando una moratoria di fatto delle esecuzioni.

[Allegato 1- sales Agreement](#)

[Allegato 2 - Defendants Notice - California](#)

[Allegato 3 - Correspondence Kentucky-Hospira](#)

[Allegato 4 - 2010_11_12_Priv_Affidavit_Hosp_Foa](#)

[Allegato 5 - Witness statement Shafer](#)

-

- Sales Agreement

From:
To:
Date: 9/30/2010 10:38 AM
Subject: Sales Agreement
Attachments: TN SO AGREEMENT.xls

To move forward on working with you, we will need the following:

- ❖ The Prescribing Physician's DEA License and State Medical License
 - ❖ First Prescription for 20 vials of 500mg sodium thiopental
 - ❖ Signed sales agreement
 - ❖ Completed purchase order
-
- ❖ Full deposit (check, credit card or wire transfer)

Attached is the sales agreement. The overall quantity purchased is 40 grams (4 procedures) of sodium thiopental for an amount of \$18,000 (\$225 per 500mg vial). The medications will be available for shipment in 8-10 weeks barring no hold ups from United States Customs. We do not require a tax exempt form for this transaction. Each patient will require a written prescription from your practicing doctor at your facility. I look forward to speaking with you soon.

<<...>>

Confidentiality Notice: This e-mail and any files transmitted with it may contain confidential information. If you have received this e-mail by mistake, please notify the sender immediately by e-mail. Information is legally privileged.

1 EDMUND G. BROWN JR.
Attorney General of California
2 THOMAS S. PATTERSON
Supervising Deputy Attorney General
3 MICHAEL J. QUINN
Deputy Attorney General
4 State Bar No. 209542
455 Golden Gate Avenue, Suite 11000
5 San Francisco, CA 94102-7004
Telephone: (415) 703-5726
6 Fax: (415) 703-5843
E-mail: Michael.Quinn@doj.ca.gov
7 *Attorneys for Defendants Schwarzenegger, Cate and
Cullen*

8
9 IN THE UNITED STATES DISTRICT COURT
10 FOR THE NORTHERN DISTRICT OF CALIFORNIA
11 SAN JOSE DIVISION

12
13 **MICHAEL ANGELO MORALES,
ALBERT G. BROWN,**

14 Plaintiffs,

15 v.

16
17 **MATTHEW CATE, et al.,**

18 Defendants.

C 06-0219 JF

**DEFENDANTS' NOTICE REGARDING
ACQUISITION OF SODIUM
THIOPENTAL**

1 In accordance with this Court's October 5, 2010 order, Defendants report that the California
2 Department of Corrections and Rehabilitation (CDCR) has ordered 521 grams of sodium
3 thiopental. Defendants have been informed that CDCR will likely receive the drug, which
4 expires in 2014, during the week of November 29, 2010.

5 Dated: November 22, 2010

6 Respectfully Submitted,

7 EDMUND G. BROWN JR.
8 Attorney General of California
9 THOMAS S. PATTERSON
10 Supervising Deputy Attorney General

11 /S/ MICHAEL J. QUINN

12 MICHAEL J. QUINN
13 Deputy Attorney General
14 *Attorneys for Defendants*
15 *Schwarzenegger, Cate, and Cullen*

16 SF2007200210
17 20377021.doc

CERTIFICATE OF SERVICE

Case Name: **Michael Angelo Morales v.
James Tilton, et al.**

No. **C 06-0219 JF**

I hereby certify that on **November 22, 2010**, I electronically filed the following documents with the Clerk of the Court by using the CM/ECF system:

DEFENDANTS' NOTICE REGARDING ACQUISITION OF SODIUM THIOPENTAL

Participants in the case who are registered CM/ECF users will be served by the CM/ECF system.

I further certify that some of the participants in the case are not registered CM/ECF users. On **November 22, 2010**, I have mailed the foregoing document(s) by First-Class Mail, postage prepaid, or have dispatched it to a third party commercial carrier for delivery within three (3) calendar days to the following non-CM/ECF participants:

**Habeas Corpus Resource Center
303 Second Street, Suite 400 South
San Francisco, CA 94107**

**Janice H. Lam
Jenner & Block
One IBM Plaza
Chicago, IL 60611**

**Michael G. Millman
California Appellate Project
101 Second St., Suite 600
San Francisco, CA 94105**

**Office of the Inspector General
P.O. Box 348780
Sacramento, CA 95834**

**Stephanie L. Reinhart
Jenner & Block
One IBM Plaza
Chicago, IL 60611**

I declare under penalty of perjury under the laws of the State of California the foregoing is true and correct and that this declaration was executed on **November 22, 2010**, at San Francisco, California.

D. Criswell
Declarant

/s/ D. Criswell
Signature



COMMONWEALTH OF KENTUCKY
OFFICE OF THE GOVERNOR

STEVEN L. BESHEAR

GOVERNOR

VIA FACSIMILE

Juliana Reed, Vice President
Government Affairs
Hospira
275 North Field Drive
Lake Forest, IL 60045
(224) 212-2088

August 23, 2010

700 CAPITOL AVENUE
SUITE 100
FRANKFORT, KY 40601
(502) 564-2611
FAX: (502) 564-2517

RE: Sodium Thiopental (Pentothal)

Dear Ms. Reed:

Thank you for responding by telephone to the letter dated August 19, 2010 from the Kentucky Justice and Public Safety Cabinet on behalf of the Department of Corrections regarding the availability of sodium thiopental (Pentothal).

Since the Commonwealth has had outstanding orders for Pentothal since March, 2010, we asked in the August 19th letter whether Hospira was continuing to manufacture Pentothal, and if so, when shipment could be expected. Let me confirm that you advised:

- i. Hospira plans to continue to manufacture the drug but has lost its sole supplier of the drug's active ingredient and is the process of obtaining a new supplier of said active ingredient.
- ii. Because of the change in supplier, the company will also need to obtain an approval from the Food and Drug Administration.
- iii. Hospira does not anticipate being able to have Pentothal available to ship to the Kentucky Department of Corrections until, at the earliest, the first quarter of 2011 (January 1-March 30, 2011).

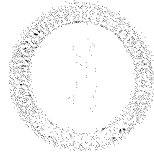
Please let me know immediately if any of the above is inaccurate as the availability of Pentothal is critical to several pending cases in Kentucky. We will also remain in regular contact with you in the event any of these circumstances change.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads "Ellen Hesem".

Ellen M. Hesem
General Counsel





JUSTICE AND PUBLIC SAFETY CABINET

Steven L. Beshear
Governor

125 Holmes Street
Frankfort, Kentucky 40601
(502) 864-7554
Fax: (502) 864-4840

J. Michael Brown
Secretary

August 19, 2010

Juliana Reed
Government Relations Director
Hospira
275 North Field Drive
Lake Forest, IL 60045

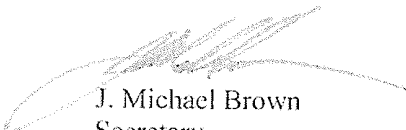
Dear Ms. Reed:

As is the case with several states, the Commonwealth of Kentucky's protocol for lethal injection includes the administration of sodium thiopental (Pentothal). In the administration of the judicial process, the Commonwealth has pending several actions dependent upon the availability of this drug. The Kentucky Department of Corrections has had the Pentothal on order since March 2010 and has been told by numerous suppliers and multiple times that the drug is not available due to manufacturing delays at Hospira and that Hospira is currently the sole manufacturer of Pentothal. In fact, contact has been made to check on the status of availability of the drug through suppliers over fifty times since February of this year.

As orders for the drug have now gone unfilled for over five months, we are in need of an immediate response from your company as to the availability of the drug and when shipment can be made.

We appreciate your prompt response and look forward to hearing from you.

Sincerely,



J. Michael Brown
Secretary

DECLARATION OF MAYA V. FOA

I, MAYA V. FOA, declare as follows:

1. I make this affidavit with respect to the [.....]

Background & Qualifications

2. I am a dual national of both the United States and the United Kingdom.
3. I graduated from Magdalen College, Oxford University, where I was a George Doncaster Scholar from 2003 to 2008. I began working at *Relieve* as a researcher in September 2010.

Research on Sodium Thiopental

4. Sodium Thiopental is a rapid-onset short-acting barbiturate general anaesthetic used in lethal injections in the USA. Earlier this year, certain States began to report shortages in their supplies of Sodium Thiopental. *Hospira Inc.*, the only US manufacturer of Sodium Thiopental, announced that due to supply issues, they would not be manufacturing Sodium Thiopental again until early 2011. Executing States began to look for alternative sources of the drug.

5. On Tuesday, 26th October 2010, it was revealed that the State of Arizona was planning to execute Jeffrey Landrigan using Sodium Thiopental which had been imported from the UK. Clive Stafford Smith, Director of *Relieve*, asked me to research the manufacture of Sodium Thiopental.

6. On the 9th and 10th November 2010, I spoke with a representative of *Hospira Inc.* The representative (AP), told me a little about the background and structure of the company. Salient facts of these conversations are detailed below.

7. *Hospira Inc.* was part of the pharmaceutical company, *Abbott Laboratories Ltd.*, until it split off from them in 2004. Up until the split, Sodium Thiopental had been manufactured by *Abbott Laboratories*. From 2004 onwards, *Hospira* took over manufacture of sodium thiopental.

8. From 2004 to early 2010, the manufacture of Sodium Thiopental by *Hospira* was carried out in two or three stages depending on the distribution market.

- a. First, the active pharmaceutical ingredient (API) was bought from a vendor. The vendor of the API was, until early 2010, *Abbott Laboratories*. *Abbott Laboratories* had informed *Hospira* that they were planning to stop producing the API sodium thiopental, but agreed

to continue to supply it to *Hospira* for a number of years while *Hospira* sourced a new vendor of the API.

- b. Second, the API was taken to *Hospira*'s Rocky Mountain Plant, where it was filled into vials. The Sodium Thiopental that was intended for use in the US (and other countries with whom the US has a Mutual Recognition Agreement) was from there sold on to hospitals and wholesalers.
- c. Third, the Sodium Thiopental that was intended for use in Europe (with whom the US does not have an Mutual Recognition Agreement) was sent on to *Hospira*'s plant in Liscate, Italy, where the product was EU-tested (tested and reviewed by a QP [Qualified Person, MHRA¹] to ensure that it meets EU standards) and labelled. Once the product had passed this stage, it was then distributed to hospitals and wholesalers in Europe.

9. In 2010, quality control problems at *Hospira*'s Rocky Mountain Plant were reported (see FDA warning).² PA informed me that the sodium thiopental filling line at the Rocky Mountain Plant was very old and this made it difficult to maintain it in the conditions necessary for manufacture of sodium thiopental. Sodium thiopental is an aseptic drug, and must be manufactured in aseptic conditions. This means no moisture or dirt can enter the plugs or nozzles of the filling line. And because the whole line must be kept in aseptic conditions, parts of the line cannot be replaced individually, so when one part needs replacing the entire line must be replaced. This makes it costly to maintain. *Hospira* decided to shut down the sodium thiopental filling line at the Rocky Mountain Plant and transfer this stage of the manufacture to the newer *Hospira* plant in Liscate.

10. A new vendor of the sodium thiopental API was found in Germany. However, shortages of raw materials experienced by this vendor meant that supplies of the API have not been delivered to *Hospira* in time to prevent a delay in the manufacture of the Sodium Thiopental. The German vendor has assured *Hospira* that they will have supplies of the API in the near future, and *Hospira* plans to be manufacturing Sodium Thiopental as normal by the first of January, 2011.

1

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodManufacturingPractice/Guidanceandlegislation/QualifiedPersonsQPs/CON028385>

² <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm208691.htm>

11. From late 2010/early 2011 onwards, the manufacture of Sodium Thiopental will be carried out in two stages.

a. The API will be bought from the vendor in Germany and transported back to the plant in Liscate.

b. In the Liscate plant, the sodium thiopental will be filled into vials. From there, the product will be exported to the USA, within Europe, and to other countries.

12. PA told me that Sodium Thiopental is a relatively difficult drug to manufacture, and that *Hospira* has considered ceasing manufacture of the drug. However, when they looked at discontinuing it, federal authorities asked them not to. PA acknowledged that some people want them to continue manufacturing Sodium Thiopental for execution purposes. He also indicated that there is still a niche medical market for Sodium Thiopental (it is used, for example, in people with brain injuries because it doesn't, unlike some anaesthetics, cause brain swelling); according to PA Sodium Thiopental is a reliable and predictable old drug.

I declare under penalty of perjury that the foregoing is true and correct to the best of my information and belief.

Signed this 15th day of November 2010.

MAYA V. FOA

IN THE HIGH COURT OF JUSTICE
QUEEN'S BENCH DIVISION
ADMINISTRATIVE COURT

B E T W E E N:-

The Queen (on the application of
EDMUND ZAGORSKI

Claimant

-and-

THE SECRETARY OF STATE FOR BUSINESS, INNOVATION & SKILLS

Defendant

WITNESS STATEMENT OF STEVEN SHAFER, M.D.

I, Steven L. Shafer, MD, Professor of Anesthesiology at Columbia University, say as follows:

1. I am a Professor of Anesthesiology at Columbia University, Adjunct Professor of Anesthesia at Stanford University, Adjunct Professor of Bioengineering and Therapeutic Sciences at UCSF, Editor-in-Chief of *Anesthesia & Analgesia*. I have over twenty-five years experience practising anaesthesiology and currently work at Columbia University Medical Center in New York, New York.
2. I was contacted on Monday, 1st November by Maya Foa, an intern from Reprieve conducting urgent research on sodium thiopental following the execution of Jeffrey Landrigan in Arizona and the allegation that a UK manufacturer supplied the drug.
3. I have not used sodium thiopental in 20 years. Clinical use of sodium thiopental in the United States is negligible. Sodium thiopental is an obsolete drug and has been replaced by propofol. Some U.S. hospitals may have a thiopental on their pharmacy shelves, but I do not believe any company is currently selling thiopental in the United States.

Statement of truth

I confirm that the facts in this statement are true:

Signed 

Steven L. Shafer

Dated: ...November 9, 2010.....
