

PROJETO DROGÔMETROS:

Avaliação da usabilidade de dispositivos
de detecção de substâncias psicoativas
em amostras de fluido oral no trânsito
brasileiro - Relatório Final

Autores

Patrícia Pacheco Viola
Bruno Pereira dos Santos
Carolina Silveira Dalanhol
Gabriela Ramos Borges
Giovanna Cristiano Gouveia
Bruna Govoni
Raissa Silva de Mello
Renato Luiz Romera Carlson
Mailton Vasconcelos
Juliana Scherer
Flavio Pechansky

Coordenadores

Juliana Scherer
Mailton Vasconcelos
Flavio Pechansky

1ª. edição

PROJETO DROGÔMETROS

Avaliação da usabilidade de
dispositivos de detecção de
substâncias psicoativas em amostras
de fluido oral no trânsito brasileiro

Relatório Final

1^a. edição

Presidente da República
JAIR MESSIAS BOLSONARO

Ministro da Justiça e Segurança Pública
ANDERSON GUSTAVO TORRES

Secretário Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos
MARCELO DE OLIVEIRA ANDRADE

Coordenador-Geral de Investimentos, Projetos, Monitoramento e Avaliação
GUSTAVO CAMILO BAPTISTA



SECRETARIA NACIONAL DE
POLÍTICAS SOBRE DROGAS

MINISTÉRIO DA
JUSTIÇA

Autores

Patrícia Pacheco Viola
Bruno Pereira dos Santos
Carolina Silveira Dalanhol
Gabriela Ramos Borges
Giovanna Cristiano Gouveia
Bruna Govoni
Raissa Silva de Mello
Renato Luiz Romera Carlson
Mailton Vasconcelos
Juliana Scherer
Flavio Pechansky

Coordenadores

Juliana Scherer
Mailton Vasconcelos
Flavio Pechansky

PROJETO DROGÔMETROS

**Avaliação da usabilidade de
dispositivos de detecção de
substâncias psicoativas em amostras
de fluido oral no trânsito brasileiro**

Relatório Final

1ª. edição

editora  **cubo**
soluções para o universo acadêmico

**São Carlos
2022**

Equipe técnica Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas

Investigador principal:

Prof. Dr. Flavio Pechansky, PhD

Coordenadores:

Profa. Dra. Juliana Nichterwitz Scherer
Dr. Mailton França de Vasconcelos

Equipe de pesquisa:

Bel. Bruna Govoni
Tecg. Bruno Pereira dos Santos
Tecg. Carolina Silveira Dalanhol
Tecg. Gabriela Ramos Borges
Tecg. Giovanna Cristiano de Gouveia
Bel. Patrícia Pacheco Viola
Raissa Silva de Melo
Me. Renato Luiz Romera Carlson

Consultora internacional:

Profa. Dra. Marilyn Huestis

Parcerias institucionais:

Centro de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox de Campinas/FCM/UNICAMP)
Polícia Rodoviária Federal - Diretoria de Operações

Apoio Financeiro:

Secretaria Nacional de Políticas Sobre Drogas e Gestão de Ativos (SENAD),
Ministério da Justiça e Segurança Pública (Termo de Cooperação 02/2020/SENAD/HCPA).

Agradecimentos:

A equipe técnica do presente projeto agradece a todos os condutores que aceitaram participar do estudo. Aos Policiais Rodoviários Federais que cooperaram para a coleta de dados. Ainda, agradece a contribuição e apoio para o desenvolvimento do projeto dos seguintes parceiros:

- Secretaria Nacional de Políticas Sobre Drogas e Gestão de Ativos (SENAD)
- Polícia Rodoviária Federal (PRF)
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)
- Centro de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox/UNICAMP)
- Profa. Dra. Marilyn Huestis

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Projeto Drogômetros : avaliação da usabilidade de dispositivos de detecção de substâncias psicoativas em amostras de fluido oral no trânsito brasileiro / coordenação Juliana Scherer, Mailton Vasconcelos, Flavio Pechansky. -- São Carlos, SP : Cubo Multimídia, 2022.

Vários autores.

Bibliografia.

ISBN 978-65-86819-33-5

1. Drogas - Efeito fisiológico 2. Motoristas - Uso de drogas 3. Políticas públicas - Brasil 4. Projeto Drogômetros 5. Segurança no trânsito 6. Substâncias psicoativas I. Scherer, Juliana. II. Vasconcelos, Mailton. III. Pechansky, Flavio.

22-117349

CDD-363.12514

Índices para catálogo sistemático:

1. Projeto Drogômetros : Segurança no trânsito
363.12514

Eliete Marques da Silva - Bibliotecária - CRB-8/9380

Para versão eletrônica, acesse:

<https://doi.org/10.4322/978-65-86819-32-8>



Exceto onde indicado de outra forma, este é um livro publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

As ideias e opiniões emitidos nesta obra são de responsabilidade exclusiva dos seus autores e não expressam necessariamente as ideias e opiniões da Editora Cubo. A mera publicação da obra não constitui endosso por parte da Editora Cubo às ideias e opiniões nela expressas.

Foto da capa: "Urban traffic street" por fanjianhua - www.freepik.com

Capa, projeto gráfico e diagramação

editora cubo
soluções para o universo acadêmico

www.editoracubo.com.br
+55 16 3307-2068

SUMÁRIO

Capítulo 1	Uso de substâncias psicoativas no trânsito	9
•	Cenários global e brasileiro do uso de substâncias psicoativas no trânsito	9
•	Dispositivos de testes de <i>screening</i> (drogômetros)	9
•	Objetivo geral do estudo	11
Capítulo 2	Estratégias e metodologias utilizadas na implementação de pesquisa para avaliação de dispositivos de detecção de substâncias psicoativas em fluido oral no trânsito brasileiro	13
•	Capacitação dos Policiais Rodoviários Federais	13
•	Capacitação teórica	13
•	Capacitação prática	14
•	Validando a capacitação prática	14
•	Capacitação prática dos PRFs multiplicadores	14
•	Controle de qualidade	15
•	Os dispositivos	15
•	Coleta de dados	16
•	Análises confirmatórias	18
•	Análise da confiabilidade dos dispositivos	19
•	Análises estatísticas	19
•	Dados sociodemográficos da amostra	19
Capítulo 3	Avaliação de confiabilidade dos dispositivos para detecção de substâncias psicoativas em fluido oral	23
•	Análise de confiabilidade dos dispositivos de triagem	25
•	Deteção de cocaína	25
•	Deteção de maconha	25
•	Deteção de anfetamínicos	27
•	Deteção de anfetamina	29
•	Deteção de metanfetamina	30
Capítulo 4	Avaliação da usabilidade dos dispositivos para detecção de substâncias psicoativas em fluido oral	33
•	Resultados de usabilidade	33
•	Erro dos dispositivos	41
Capítulo 5	Discussão e conclusões do estudo	44
Recomendações		47
•	Recomendações técnicas para os dispositivos	47
•	Recomendações gerais sobre implementação e uso dos dispositivos como instrumento de fiscalização no trânsito	47

CARTA DE APRESENTAÇÃO

Conforme apontado no documento “Análise Executiva da Questão de Drogas no Brasil”, elaborado pelo Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas como diagnóstico para a elaboração do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas, o Brasil está entre os países com os maiores índices de colisões e de mortalidade no trânsito, e uma das causas desse fenômeno é o uso de drogas ilícitas, como maconha e cocaína, por parte de condutores de veículos. O uso de drogas ilícitas gera sintomas como perda de concentração e atenção, maior sensibilidade à luz, nervosismo, irritabilidade, agressividade, paranoia e alucinações. Ademais, a intoxicação por drogas pode subir de forma imponderável a propensão a comportamentos de risco por parte dos motoristas, aumentando a probabilidade de colisões.

Atenta a essas questões, a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos (SENAD) vem fomentando e apoiando trabalhos de pesquisa voltados para esse tema. Em 2018, por exemplo, foi publicado o relatório “Projeto Tecnologias de *Screening* de Substâncias Psicoativas no Trânsito”, resultado de uma iniciativa realizada pelo Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas (CPAD) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que testou dispositivos que identificavam o uso de drogas por parte de motoristas por meio da coleta de amostras de saliva, mostrando a sua viabilidade no contexto brasileiro.

Posteriormente, tendo em vista essa primeira publicação, a SENAD organizou, no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública, um grupo de trabalho, por meio da Portaria SENAD 34/2019, composto por representantes da SENAD, da Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP) e da Polícia Rodoviária Federal (PRF), que realizou estudos e fez uma primeira proposta de trabalho visando à regulamentação do emprego desses equipamentos no Brasil. A proposta implicava a ampliação das instituições envolvidas, e, com isso, a SENAD editou, por meio da Portaria SENAD 14/2020, um segundo grupo de trabalho que contava, além de representantes dos órgãos

já citados, com novos membros provenientes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) – agência executiva vinculada ao Ministério da Economia – e da Secretaria Nacional de Trânsito (SENATRAN) do Ministério da Infraestrutura. O novo grupo de trabalho tem como objetivo realizar e acompanhar ações necessárias: *I - à definição dos parâmetros técnicos mínimos necessários ao emprego das soluções tecnológicas a serem utilizadas ou induzidas; II - à regulamentação normativa das tecnologias a serem utilizadas ou induzidas, garantindo a segurança jurídica para o uso dos equipamentos de detecção de substâncias psicoativas (SPAs); e III - ao monitoramento das atividades de implementação do uso de tecnologias para a detecção de SPAs no trânsito.*

No âmbito desse novo grupo de trabalho, a SENAD, visando obter os subsídios indispensáveis para a regulamentação desses dispositivos no Brasil, organizou, em conjunto com a PRF e o CPAD, a pesquisa aqui apresentada, que teve como objetivo geral “*consolidar os parâmetros técnicos mínimos necessários à utilização dos dispositivos de detecção de SPAs em fluido oral de motoristas no contexto brasileiro*”. Seguindo as melhores práticas internacionais nessa área, a pesquisa implicava um trabalho de campo para verificar a usabilidade desses dispositivos, de forma que a SENAD também lançou um edital de chamamento público para cessão de uso gratuito de equipamentos para detecção de substâncias psicoativas, para que as empresas interessadas na regulação participassem com o fornecimento desses equipamentos, os quais foram testados em situações reais por policiais da PRF, sendo também coletadas amostras de fluido oral dos motoristas participantes, as quais foram enviadas, posteriormente, para a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). O relatório traz recomendações para o grupo de trabalho, constituindo sua publicação mais um relevante passo no desenho de políticas públicas para lidar com essa problemática no contexto brasileiro. Passo esse que, diante da responsabilidade das instituições envolvidas no sentido de dar prosseguimento à inicia-

tiva, será seguido de outros que constituirão no futuro uma Política de Estado, tal como previsto no Objetivo Estratégico nº 6 do Plano Nacional de Políticas sobre Drogas, aprovado por meio da Resolução nº 8/2022 do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas.

É neste contexto que a SENAD aproveita a oportunidade para agradecer às instituições e aos membros que compõem o grupo de trabalho estabelecido pela Portaria SENAD 14/2020 (a PRF, a SENASP, o INMETRO e a SENATRAM), o HCPA, a UNICAMP e as empresas que participaram da pesquisa.

GUSTAVO CAMILO BAPTISTA

Coordenador do Grupo de Trabalho com a Finalidade de Implantar o uso de Tecnologias para Detecção de Substâncias Psicoativas (SPAS) no Trânsito
Portaria SENAD 14/2020

CAPÍTULO 1

USO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS NO TRÂNSITO

Patrícia P. Viola^{1,2}, Bruno P. Santos^{2,3}, Carolina S. Dalanhol^{2,3}, Gabriela R. Borges^{2,3}, Giovanna C. Gouveia^{2,3}, Bruna Govoni^{2,1},
Raissa S. Mello^{2,3}, Renato R. Carlson^{2,4}, Mailton Vasconcelos^{2,1}, Juliana Scherer^{2,4}, Flávio Pechansky^{1,2}

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

³Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

⁴Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Cenários global e brasileiro do uso de substâncias psicoativas no trânsito

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), substâncias psicoativas (SPAs) são substâncias que, quando introduzidas em nosso organismo, agem diretamente no Sistema Nervoso Central, afetando os processos mentais, como a cognição e/ou o afeto. O termo engloba toda a classe de substâncias, tanto lícitas (como medicamentos e álcool) e lícitas de uso controlado (como anfetaminas) quanto ilícitas (como cocaína, maconha, metanfetamina e outras drogas de abuso) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1994). O consumo de SPAs por condutores e demais usuários das vias tem sido associado com o aumento do risco de colisões no trânsito, uma vez que essas substâncias alteram o estado psicomotor do indivíduo, comprometendo, por exemplo, a capacidade de condução, auferindo risco aos que trafegam na via (LEYTON; PONCE; ANDREUCCETTI, 2018).

O número de mortes relacionadas a colisões de transporte terrestre vem sendo expressivamente alto nos últimos anos, atingindo a marca mundial de 1,35 milhão em 2016, de acordo com o relatório *Global Status Report on Road Safety*, da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018). Segundo o relatório *Drug-Impaired Driving*, do *Governors Highway Safety Association* (GHSA), que compila os dados sobre o uso de drogas nos Estados Unidos e Canadá, em 2016, 43,6% dos motoristas fatalmente feridos e testados para uso de drogas tiveram resultado positivo (GOVERNORS HIGHWAY SAFETY ASSOCIATION, 2018). O relatório canadense de *Impaired Driving*, do *Canadian Centre on Substance Use and Addiction* (CCSA), aponta que o

uso de SPAs tem ultrapassado o consumo de álcool por condutores nos últimos anos (CANADIAN CENTRE ON SUBSTANCE USE AND ADDICTION, 2019). Em 2017, 4,4% dos condutores haviam consumido álcool antes de dirigir; já o uso de SPAs foi observado em 10,5% dos condutores (CANADIAN CENTRE ON SUBSTANCE USE AND ADDICTION, 2019). Apesar do reconhecido impacto do uso das SPAs por motoristas, a legislação da maioria dos países contempla somente limites quanto ao uso de álcool. Um dos motivos dessa limitação é o fato de que tanto os limites biológicos como os meios de fiscalização do uso de SPAs no trânsito ainda não estão bem estabelecidos.

Dispositivos de testes de screening (drogômetros)

Os testes de triagem, do inglês *screening*, consistem em técnicas capazes de realizar uma espécie de varredura na amostra de interesse a fim de detectar compostos específicos, como substâncias lícitas e ilícitas, patógenos, entre outros. O procedimento de *screening* reduz a gama de possíveis componentes do grupo testado, facilitando a análise confirmatória com maior precisão, por método mais qualificado da substância presente na amostra testada.

A escolha adequada dos tipos de amostras biológicas a serem utilizadas nas análises toxicológicas é fundamental para a obtenção do sucesso na identificação de SPAs. O fluido oral tem se mostrado uma matriz alternativa à utilização do sangue, uma vez que as concentrações dos analitos no fluido oral são correlacionáveis com as concentrações encontradas no sangue. Outro benefício é a facilidade de obtenção da amostra sem

a necessidade de procedimento invasivo (sangue) ou constrangedor (urina). A janela de detecção de SPAs no fluido oral costuma ser de algumas horas após o uso, sendo possível inferir o uso recente da substância. Por essa razão, o fluido oral tem sido amplamente utilizado para a detecção de substâncias em motoristas em vários países (DESROSIERS; HUESTIS, 2019; FLANAGAN et al., 2020; MARTINIS et al., 2018).

Atualmente, para a detecção de SPAs em matrizes biológicas, tem-se observado maior aplicabilidade dos imunoenaios, em especial a imunocromatografia, que se baseia na interação antígeno-anticorpo. A sinalização (indicação de resultado) se dá por meio da ligação da droga (antígeno) a anticorpos específicos aderidos à fita imunocromatográfica, gerando uma reação de cor, sendo possível a observação de bandas (ou linhas) coloridas nessas fitas de teste (LUPPA et al., 2018). Para determinar se um método é suficientemente confiável, alguns parâmetros técnicos críticos para a análise qualitativa devem ser avaliados, quais sejam: *cutoff*¹, sensibilidade, seletividade e acurácia (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2016; NIEDBALA; GONZALEZ, 2011). Entretanto, a especificidade dos anticorpos de cada teste pode variar; em decorrência disso, se a especificidade é baixa, podem ocorrer reações cruzadas, ou seja, os testes podem reagir com substâncias que possuam similaridades estruturais ao antígeno da SPA, gerando resultados falso-positivos. Por esse motivo, todos os resultados positivos devem ser confirmados por meio de metodologias mais robustas, como a técnica de cromatografia acoplada à espectrometria de massas (FLANAGAN et al., 2020).

São consideradas amostras positivas aquelas que apresentam concentrações dos analitos

superiores ao valor de *cutoff*, e negativas aquelas que contêm concentrações abaixo do valor de *cutoff*. Um resultado negativo não significa necessariamente ausência completa da substância na amostra. Pode ser que a amostra não tenha concentração mínima para ser detectada, podendo apresentar, assim, um resultado falso-negativo (EUROPEAN WORKPLACE DRUG TESTING SOCIETY, 2015).

Os dispositivos conhecidos como “drogômetros” são aparelhos que realizam a análise de fluido oral pelo método imunocromatográfico, incluindo a leitura e a interpretação do resultado. Países como Estados Unidos, Canadá e Austrália já os implementaram na fiscalização de trânsito. Entretanto, as SPAs diferem entre países, sendo necessária a validação desses dispositivos e respectivos testes no contexto brasileiro. Outro fator importante na implementação desses dispositivos é a usabilidade pelo usuário final. Além dos parâmetros técnicos, características como facilidade do uso, percepção de higiene da coleta, tempo de aplicação do teste, entre outros, são atributos necessários para uma melhor usabilidade. Sendo assim, o presente relatório apresenta os resultados do estudo conduzido no contexto brasileiro para avaliar os parâmetros técnicos desses dispositivos, além de verificar a sua usabilidade.

Diante do exemplo de outros países, como Austrália e Estados Unidos, o governo federal brasileiro, por meio da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos (SENAD), conduziu um estudo em parceria com o Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas (CPAD) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), intitulado “Tecnologias de Screening (detecção) de substâncias psicoativas no Trânsito”, em 2018 (PECHANSKY; SOUSA; SCHERER, 2018). Após essa avaliação preliminar dessas tecnologias pelos órgãos de fiscalização de trânsito brasileiros, foi identificada a necessidade de realizar um estudo em escala nacional com amostragem representativa.

Visando orientar o planejamento de políticas públicas de segurança viária mais adequadas e a implementação dessas tecnologias no contexto brasileiro, foi desenvolvido o presente estudo intitulado **“Avaliação da usabilidade de dispositivos de detecção de substâncias psicoativas em**

¹ Valor de corte (ou *cutoff*, em inglês), utilizado em análises toxicológicas e análises clínicas, é um valor numérico em que os resultados das amostras que estão abaixo desse valor são considerados negativos (não detectados); já os resultados acima desse valor são considerados positivos (detectados). Detecção e valor de corte não são, necessariamente, a mesma coisa. Algo pode ser detectado, mas estar abaixo do valor de corte, sendo reportado como negativo.

amostras de fluido oral no trânsito brasileiro”, com execução de 2020 a 2022.

O presente relatório é produto desse projeto e objetiva oferecer subsídios para a regulamentação de tais tecnologias, a fim de permitir a aplicação da legislação brasileira, a qual já prevê a infração e o crime por conduzir veículos sob efeito de tais substâncias. Entretanto, ainda inexistem homologação de tecnologia para detectá-las.

Objetivo geral do estudo

Consolidar os parâmetros técnicos mínimos necessários à utilização dos dispositivos de detecção de SPAs em fluido oral de motoristas no contexto brasileiro.

Objetivos específicos

- Testar o uso de tecnologias de detecção de SPAs em fluido oral em amostra de condutores brasileiros, visando estabelecer a acurácia dos resultados fornecidos pelos equipamentos.
- Identificar, com base na performance dos dispositivos testados, as especificações técnicas mínimas necessárias ao uso de tecnologias de detecção de SPAs em fluido oral no trânsito brasileiro.
- Identificar, com base na percepção de Policiais Rodoviários Federais (PRFs), as especificações técnicas mínimas necessárias ao uso de tecnologias de detecção de SPAs em operações de fiscalização no trânsito brasileiro, com foco em usabilidade.

REFERÊNCIAS

CANADIAN CENTRE ON SUBSTANCE USE AND ADDICTION - CCSA. **Impaired driving in Canada**. Ottawa: Canadian Centre on Substance Use and Addiction, 2019, 7 p.

DESROSIERS, N. A.; HUESTIS, M. A. Oral fluid drug testing: analytical approaches, issues and interpretation of results. **Journal of Analytical Toxicology**, Oxford, v. 43, n. 6, p. 415-443, 2019. <http://dx.doi.org/10.1093/jat/bkz048>.

EUROPEAN WORKPLACE DRUG TESTING SOCIETY - EWDTS. **European guidelines for workplace in oral fluid**, 2015. Disponível em: <<http://www.ewdts.org/data/uploads/documents/ewdts-oral-fluid-2015-11-01-v2.0.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022

FLANAGAN, R. et al. Sample collection, transport, and storage. In: FLANAGAN, R. J. *et al.* (Ed.). **Fundamentals of analytical toxicology: clinical and forensic**. Hoboken: Wiley, 2020. p. 23-48.

GOVERNORS HIGHWAY SAFETY ASSOCIATION - GHSA. **Drug-impaired driving: marijuana and opioids raise critical issues for states**. Washington DC: Governors Highway Safety Association, 2018, 40 p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO. **DOQ-CGCRE-008 - Orientação sobre validação de métodos analíticos**. Brasília: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2016, 30 p.

LEYTON, V.; PONCE, J. C.; ANDREUCETTI, G. Toxicologia no desempenho humano: uso de álcool e outras drogas no trânsito. In: DORTA, D. J. et al. (Org.). **Toxicologia forense**. São Paulo: Blucher, 2018. p. 565-584.

LUPPA, P. B. et al. Immunological methods. In: LUPPA, P. B.; JUNKER, R. (Eds.). **Point-of-care testing: principles and clinical applications**. Berlin: Springer, 2018. p. 70-78.

MARTINIS, B. S. et al. Amostras biológicas em análises forenses: matrizes biológicas alternativas. In: DORTA, D. J. *et al.* (Org.). **Toxicologia forense**. São Paulo: Blucher, 2018. p. 393-412.

NIEDBALA, R.; GONZALEZ, J. Immunoassays. In: MOFFAT, A. C. et al. (Eds.). **Clarke's analysis of drugs and poisons**. 4th ed. London: Pharmaceutical Press, 2011. p. 496-507.

PECHANSKY, F.; SOUSA, T.; SCHERER, J. **Projeto tecnologias de screening de SPAs no trânsito: avaliação de tecnologias para detecção de substâncias psicoativas em condutores brasileiros**. Brasília: Ministério da Justiça, 2018. 37 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Global status report on road safety**. Geneva: World Health Organization, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Lexicon of alcohol and drug terms**. Geneva: World Health Organization, 1994.

CAPÍTULO 2

ESTRATÉGIAS E METODOLOGIAS UTILIZADAS NA IMPLEMENTAÇÃO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE DETECÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS EM FLUIDO ORAL NO TRÂNSITO BRASILEIRO

Giovanna C. Gouveia^{1,2}, Bruno P. Santos^{1,2}, Carolina S. Dalanhol^{1,2}, Gabriela R. Borges^{1,2}, Patrícia P. Viola^{2,3}, Renato R. Carlson^{2,4}, Mailton Vasconcelos^{2,3}, Juliana Scherer^{2,4}, Flávio Pechansky^{2,3}

¹Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

³Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

⁴Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Este capítulo abordará a metodologia aplicada pela equipe de pesquisa para a execução do estudo, utilizando a coleta de dados de modo descentralizado. Cabe ressaltar que o protocolo de pesquisa foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, sob o número de registro 39949420.00000.5327 na Plataforma +Brasil. Após a aprovação, a SENAD elaborou o Edital de Chamamento Público nº 1/2020/SENAD/MJ, destinado a empresas que quisessem ceder seus equipamentos de detecção de SPAs em fluido oral para serem avaliados no estudo, mediante cessão de uso gratuito em pesquisa. Ao final, cinco empresas conseguiram atender aos requisitos do edital, com uma desistência, sendo, portanto, quatro dispositivos avaliados no presente estudo.

Capacitação dos Policiais Rodoviários Federais

Neste projeto, a coleta de dados foi realizada em dez cidades brasileiras: Osório/RS, Biguaçu/SC, Taquari/PR, São Paulo/SP, Seropédica/RJ, Betim/MG, Campo Grande/MS, Ceilândia/DF, Hidrolândia/GO e Simões Filho/BA.

A realização da coleta de dados e a análise dos dispositivos foram realizadas diretamente pelos PRFs envolvidos no estudo. Dessa forma, houve a necessidade de um treinamento prévio para a capacitação dos profissionais quanto ao uso dos

dispositivos. Para isso, a equipe de pesquisa elaborou um treinamento com base no atual estado da arte dentro dessa temática, e os policiais foram qualificados por meio de capacitações teórico-práticas para nivelar os conhecimentos sobre o uso e a detecção de SPAs, bem como esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e o funcionamento dos dispositivos a serem estudados.

Capacitação teórica

Todos os PRFs incluídos no projeto participaram inicialmente de um curso teórico de 20 horas no formato on-line, desenvolvido e organizado pela equipe de pesquisadores do HCPA e que abordou os seguintes temas organizados em quatro módulos: Uso de SPAs por motoristas; SPAs e efeitos psicomotores decorrentes do uso; Análise toxicológica para detecção de substâncias; e Toxicologia, sinais e sintomas de intoxicação.

Após a realização de cada módulo, os PRFs responderam a questionários de avaliação, sendo que, para a aprovação nessa fase da capacitação, era necessário obter 70% de acertos na nota final. Todos os policiais que concluíram o curso foram convidados a fazer parte do estudo por um convite enviado via e-mail, contendo todas as informações relativas à participação. Os policiais que retornaram o convite com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado foram incluídos como sujeitos de pesquisa.

Capacitação prática

Após a conclusão da capacitação teórica, os PRFs incluídos na pesquisa foram divididos em duas categorias. O primeiro grupo foi composto pelos PRFs multiplicadores, os quais receberam a capacitação prática presencial em Brasília/DF e, posteriormente, replicaram esse treinamento aos PRFs de sua localidade. O segundo grupo era constituído pelos PRFs locais, cujo treinamento foi ministrado pelo PRFs multiplicadores em suas respectivas cidades. Ressalta-se ainda que, em ambas as categorias, PRF multiplicador e PRF local foram selecionados em acordo com a equipe da PRF responsável pelo projeto, assim como todos que participaram da fase de coleta.

Validando a capacitação prática

Foi realizado um estudo-piloto com o objetivo de simular a execução completa da coleta de dados do projeto em um grupo pequeno de policiais. O estudo ocorreu em Osório/RS, em junho de 2021, juntamente com os pesquisadores do projeto, os coordenadores da PRF e os PRFs multiplicadores do estado-sede.

O estudo-piloto foi dividido em dois dias, sendo o primeiro dia para a capacitação teórico-prática, com a apresentação do projeto, da logística de coleta de dados e do manuseio dos dispositivos, enquanto, no segundo dia, foi realizada a parte prática, na qual foi possível avaliar a dinâmica entre os PRFs da abordagem e os PRFs da pesquisa.

A partir desse estudo, foi possível avaliar o formato e o conteúdo da capacitação teórico-prática; a logística de coleta; o uso do aplicativo para registro dos dados da coleta; a abordagem-padrão da PRF concomitantemente à pesquisa; e os protocolos de biossegurança quanto à Covid-19. Além disso, foi realizada uma pesquisa qualitativa que afirmou a receptividade à execução do estudo, a partir da entrevista dos policiais envolvidos na ação e dos condutores abordados. Foram abordados 30 condutores, com aceitabilidade à participação da pesquisa de 83% (n = 25) e recusa de 17% (n = 5). Essa taxa foi considerada adequada ao método proposto, e foram realizadas algumas modificações a tempo da capacitação dos multiplicadores em Brasília/DF, a fim de minimizar eventuais impactos durante as futuras coletas.

Capacitação prática dos PRFs multiplicadores

A capacitação dos PRFs multiplicadores foi realizada em Brasília/DF, conduzida pela equipe de pesquisadores do HCPA, e contou com a participação da equipe da PRF responsável pelo projeto e dos PRFs multiplicadores. As atividades foram planejadas com base nas experiências adquiridas no estudo-piloto. Ao todo, estiveram presentes 48 PRFs: 8 PRFs supervisores – que seriam responsáveis pela supervisão das coletas em seu respectivo estado de alocação – e 40 PRFs multiplicadores (4 por estado), cujas funções eram apresentar aos PRFs locais os materiais do estudo, conduzir o treinamento teórico-prático e apresentar a logística de coletas em suas respectivas localidades.

A execução da capacitação se dividiu em dois momentos: treinamento teórico-prático e treinamento prático na rodovia. A capacitação teórico-prática aconteceu durante um dia, sendo abordados os temas sobre o projeto, a logística de coleta de dados, a manipulação dos dispositivos, o uso do aplicativo para registro de coleta REDCap¹ e a coleta da segunda amostra para a análise confirmatória e biossegurança.

O treinamento prático na rodovia ocorreu por três dias consecutivos. Os PRFs multiplicadores foram divididos em seis grupos com oito policiais, e cada grupo contava com a supervisão de um pesquisador do HCPA. A abordagem ocorreu simultaneamente em três pontos em cada sentido da rodovia. Cada um dos seis grupos representava uma barreira independente, com seus materiais de coleta próprios, organização do espaço físico, estrutura mínima necessária e organização da logística de coleta. Cada uma das barreiras contou com a utilização de três dispositivos de forma simultânea. Todas as barreiras apresentaram quatro “PRFs 1” (zona policial), um “PRF Líder” e três “PRFs 2” (zona de pesquisa), como representado na Figura 2.1. A cada duas coletas realizadas pelo “PRF 2”, havia o revezamento de função dos PRFs, de modo que os PRFs desempenharam todas as funções exigidas na pesquisa.

¹ Sigla para *Research Electronic Data Capture*, plataforma para coleta e gerenciamento de dados de pesquisas, podendo ser utilizada sem internet.

Figura 2.1 – Ilustração da separação da zona policial e da zona de pesquisa.



É importante ressaltar que diversos materiais de suporte à pesquisa foram preparados para a parte prática, incluindo manual de coleta, croqui para preparação da mesa de trabalho, instruções de trabalho para cada dispositivo e passo a passo para utilizar o aplicativo de coleta (REDCap). Posteriormente, todo o material foi disponibilizado, física e digitalmente, para todos os policiais vinculados à pesquisa. Por fim, foi produzido um roteiro didático para os PRFs multiplicadores, visando padronizar os treinamentos ministrados aos PRFs locais. Esse documento continha orientações para o treinamento, assim como quais tópicos deveriam ser abordados e materiais de referência a serem utilizados em cada etapa.

Controle de qualidade

Os pesquisadores do HCPA realizaram três viagens de controle de qualidade para cada cidade com a finalidade de supervisão e certificação do seguimento correto do protocolo de pesquisa. Na Fase 1, houve acompanhamento do treinamento teórico-prático dos PRFs locais e de ao menos dois dias de coleta na rodovia. Das dez localidades, cinco iniciaram simultaneamente a Fase 1. Na semana seguinte, as demais cidades iniciaram o treinamento e as coletas, com o objetivo de que todas as localidades pudessem ter o mesmo supervisão dos pesquisadores na semana inicial.

Sendo assim, na Fase 2, houve novo treinamento para os policiais manusearem os outros dispositivos. Diferentemente da Fase 1, as dez cidades iniciaram as coletas de forma simultânea; portanto, em decorrência disso, os pesquisadores supervisionaram cinco cidades na primeira semana da Fase 2 e as demais cidades na semana seguinte.

A última visita para o controle de qualidade ocorreu quando as coletas já haviam sido encerradas. Essa viagem teve o objetivo de recolher os materiais da pesquisa, como fichas de recusa e registro do resultado do etilômetro, e organizar as amostras confirmatórias para entregá-las à transportadora, com destino ao laboratório para a realização de análise confirmatória.

É importante ressaltar que a equipe do projeto prestou assistência remota durante toda a coleta. Ademais, foi montado um sistema de conferência de dados na plataforma REDCap, a fim de verificar a incidência de erros, reportá-los aos PRFs e minimizá-los.

Os dispositivos

Como parâmetro mínimo, foi exigido que os dispositivos detectassem as seguintes substâncias: anfetamina, metanfetamina, metilenodioximetanfetamina (MDMA), cocaína e maconha (delta-9-tetra-hidrocanabinol, THC) a partir de única testagem de amostra de saliva. Os quatro equipamentos homologados pelo edital de chamamento e concedidos para a condução da pesquisa são:

- I. Equipamento AquilaScan e kit de coleta casete WELL05D, fabricado pela empresa C4 Development Limited, apresentado pela empresa HEALTH&SAFETYDISTRIBUIÇÃOIMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA.
- II. Equipamento Dräger DrugTest® 5000 e kit de coleta STK 8, apresentado pela empresa DRAGER SAFETY DO BRASIL EQUIP. DE SEGURANÇA LTDA.
- III. Equipamento DRUGLIZER, apresentado pela empresa ALCOLIZER e com intermediação da empresa de exportação e importação AGS COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.
- IV. Equipamento WipeAlyser Reader e kit de coleta DrugWipe 5S com sistemas de coleta

de fluido oral DrugWipe 5S, apresentado pela empresa SECURETEC e com intermediação da empresa de exportação e importação ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA.

É importante mencionar que houve concessão ao dispositivo PRESTO SALIVA, apresentado pela empresa MAXIKIT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, porém não houve o cumprimento da meta relativa à quantidade de kits acordados, optando então a empresa por retirar-se do estudo.

Na Tabela 2.1, estão representadas as substâncias detectadas pelos dispositivos e seus respectivos antígenos. Os valores de *cutoff* estão descritos na Tabela 2.2.

Coleta de dados

► Participantes do estudo

O estudo contou com duas categorias de sujeitos de pesquisa: os condutores abordados nas opera-

ções de fiscalização de trânsito da PRF e os próprios PRFs envolvidos nas operações com os drogômetros. Os PRFs foram considerados tanto pesquisadores quanto participantes da pesquisa por realizarem as coletas de dados dos condutores e avaliarem os dispositivos após a utilização, respectivamente.

A seleção dos condutores para a pesquisa ocorreu por meio de amostragem por conveniência, ocorrendo, portanto, de forma contínua durante operações de fiscalização de trânsito realizadas pela PRF.

► Critérios de inclusão e exclusão

Para a participação dos condutores no estudo, era necessário estar dirigindo no momento da abordagem, ser maior de 18 anos e aceitar o convite para participar da coleta após passar por procedimento-padrão de fiscalização da PRF. Os critérios para exclusão consistiam em o condutor apresentar comportamento violento e/ou comprometimento cognitivo grave no momento da entrevista.

Em relação à participação dos PRFs, todos aqueles que demonstraram interesse em participar

Tabela 2.1 – Substâncias e seus antígenos detectados por dispositivo, conforme o respectivo fabricante.

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe
Anfetamina	D-anfetamina	D-anfetamina	Anfetamina	Anfetamina
Benzodiazepínico	-	Diazepam	-	-
Cetamina	-	Cetamina	-	-
Cocaína	Benzoilecgonina	Cocaína	Benzoilecgonina	Benzoilecgonina
THC ¹	Δ ⁹ -THC	Δ ⁹ -THC	Δ ⁹ -THC	Δ ⁹ -THC
MDMA ²	MDMA	-	-	-
Metadona	-	Metadona	-	-
Metanfetamina	D-metanfetamina	D-metanfetamina	D-metanfetamina	D-metanfetamina
Opiáceos	-	Morfina	Morfina	Morfina

¹Delta-9-tetra-hidrocanabinol; ²3,4-Metilenodioximetanfetamina.

Tabela 2.2 – *Cutoffs* dos dispositivos (ng/mL), conforme o respectivo fabricante.

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe
Anfetamina	50	50	50	80
Benzodiazepínicos	-	25	-	-
Cetamina	-	300	-	-
Cocaína	20	20	50	10
THC ^a	40	5	25	5
MDMA ^b	50	-	-	-
Metadona	-	20	-	-
Metanfetamina	50	35	50	80
Opiáceos	-	20	50	10

^aDelta-9-tetra-hidrocanabinol; ^b3,4-Metilenodioximetanfetamina.

da pesquisa foram encaminhados para a realização da capacitação teórico-prática, em que receberam as instruções sobre cada etapa do projeto. Portanto, o critério para participar da pesquisa foi ter concluído a capacitação teórica. O critério de exclusão era apresentar incapacidade ou conflito de interesse que impossibilitassem ou inviabilizassem a participação na pesquisa.

► Logística de coleta de dados

As coletas de dados ocorreram em dois períodos, denominados Fase 1 e Fase 2, conforme mencionado anteriormente. Na Fase 1, cada cidade iniciou com dois dispositivos: cinco delas com AquilaScan e Dräger DrugTest, e as demais cidades com Druglizer e DrugWipe. Para iniciar a Fase 2, houve a troca dos dispositivos entre as cidades, as quais receberam os demais dispositivos reciprocamente.

A abordagem do veículo era de responsabilidade do “PRF 1”, que realizava a fiscalização-padrão da PRF. Enquanto a fiscalização do veículo ocorria na zona policial, o condutor era encaminhado ao “PRF Líder”, que atuava como mediador entre a zona policial e a zona de pesquisa. Já na zona de pesquisa, o “PRF 2” iniciava o convite à coleta dos dados e seguia os protocolos de testagem. Os “PRFs Líder” e “PRFs 2” usavam a identificação “PESQUISA” para diferenciá-los dos policiais que realizavam a abordagem de fiscalização.

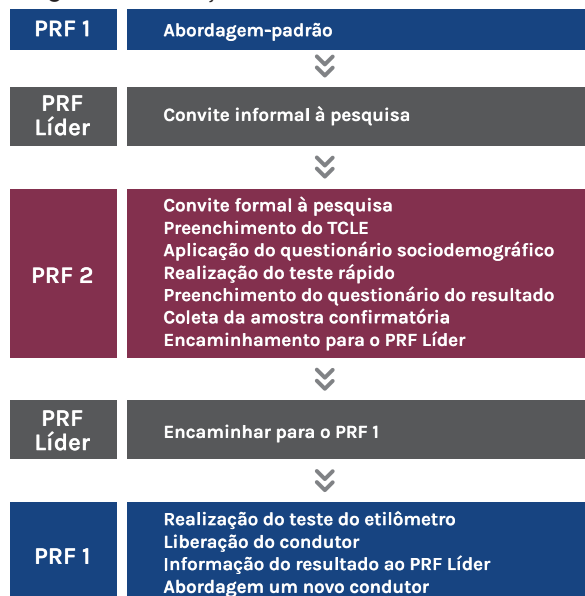
O “PRF Líder” era responsável pelo convite prévio para participar da coleta. Caso o condutor aceitasse ouvir mais a respeito da pesquisa, era conduzido à área da pesquisa, onde encontraria o “PRF 2” e receberia o convite oficial para a coleta. Após a apresentação e a assinatura do TCLE, os protocolos de pesquisa eram iniciados com a aplicação do questionário sociodemográfico, a coleta da saliva para análise no dispositivo e, quando necessário, a coleta para a análise confirmatória. A necessidade de uma segunda coleta de fluido oral foi determinada para 100% dos casos em que ao menos uma das substâncias testadas teve resultado positivo e para 40% das amostras previstas para coleta sorteadas antecipadamente. Ressalta-se que, caso houvesse algum imprevisto durante a coleta de saliva ou

erro de análise do dispositivo, instruía-se a utilização de outro kit de coleta, procedendo-se novamente a coleta.

Caso o condutor recusasse o convite, era oferecido o preenchimento da ficha de recusa pelo condutor e realizado o registro da recusa no REDCap pelo PRF. O registro no REDCap consistia em características físicas aparentes do indivíduo, como sexo, idade e etnia/cor. A ficha de recusa do condutor consistia em algumas opções de justificativa à recusa da participação da pesquisa, como falta de tempo, receio de contaminação por Covid-19, apreensão ao possível resultado positivo no dispositivo etc. A área para o preenchimento da ficha localizava-se distante da zona de pesquisa, e o formulário era depositado em uma urna totalmente vedada, garantindo a privacidade do cidadão.

Independentemente da aceitação ou não à coleta de dados, o “PRF Líder” conduzia o condutor de volta ao “PRF 1”, o qual realizava o teste do etilômetro, finalizando a abordagem. O “PRF Líder” era responsável por fazer o registro dos valores do etilômetro daqueles que aceitassem participar da coleta. Essa dinâmica advém em razão de o “PRF Líder” exercer a função de pesquisador. O “PRF 1” realizava toda fiscalização-padrão, assim como aplicava qualquer medida legal. As funções de cada PRF estão ilustradas na Figura 2.2.

Figura 2.2 – Funções dos PRFs na coleta de dados.



A área da pesquisa estava localizada de forma afastada do ponto de contato inicial com o motorista, visando resguardar a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais, como previsto na Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012). Essa distância foi de suma importância para que houvesse a diferenciação entre o procedimento-padrão de fiscalização e o procedimento de pesquisa. Dessa forma, o protocolo que se refere à coleta de dados e de fluido oral era realizado em área separada daquela onde ocorria a abordagem de fiscalização da PRF.

Ressalta-se que a abordagem policial e a coleta de dados eram completamente independentes dos resultados obtidos na pesquisa. O objetivo era minimizar a potencial influência sobre as decisões e/ou sanções legais da fiscalização de trânsito, conforme experiência prévia do grupo de pesquisa. Ademais, a fiscalização da PRF era igual para todos os condutores abordados, independentemente ou não da comprovação à pesquisa.

► Avaliação da usabilidade dos dispositivos

O questionário para a avaliação da usabilidade foi desenvolvido com base em questões de um questionário que avaliou a usabilidade de dispositivos de detecção de SPAs, utilizado no estudo ROSITA-2 (SCHULZE et al., 2012), na ISO 9241-210/2019 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2019) e em outros questionários que avaliavam a experiência do usuário para o uso de dispositivos médicos (VERSTRAETE; RAES, 2006; MARTINS et al., 2017). O questionário teve como objetivo buscar identificar quais características, além dos parâmetros técnicos, devem ser levadas em consideração na hora de selecionar um dispositivo de acordo com a percepção dos PRFs a respeito da sua usabilidade durante a fiscalização de trânsito nas rodovias brasileiras.

Os dispositivos foram avaliados pelos PRFs de acordo com a sua percepção a respeito da usabilidade na rodovia. O preenchimento do questionário (representado no Quadro 2.1) se deu por meio de um formulário eletrônico, respondido diariamente ao final do expediente do policial, com referência a cada um dos dispositivos que tivesse manuseado.

Quadro 2.1 – Parâmetros avaliados no questionário de usabilidade a partir das percepções dos PRFs.

- Intuitividade do uso do dispositivo
- Facilidade na utilização durante a barreira de fiscalização
- Facilidade na preparação e coleta da amostra
- Tempo da coleta de saliva e da análise
- Itens indispensáveis para a utilização do dispositivo na fiscalização, como mesa, cadeira, luvas etc.
- Interferência de alguma condição ambiental no uso do dispositivo
- Características dos dispositivos: facilidade de uso; interpretação do resultado; instruções para o usuário; tamanho do aparelho; peso do aparelho; higiene na coleta; tempo de análise; e desempenho da bateria
- Opinião sobre a experiência ao utilizar o dispositivo

Análises confirmatórias

A análise confirmatória consiste na utilização de uma técnica considerada padrão-ouro para detecção de SPAs em amostras biológicas, ou seja: técnicas sensíveis, precisas e específicas, rotineiramente aplicadas às análises toxicológicas. Dessa forma, os resultados obtidos nos dispositivos foram comparados com os resultados das análises confirmatórias, possibilitando a avaliação dos parâmetros de confiabilidade dos dispositivos para cada substância.

Foram selecionadas para confirmação todas as amostras dos participantes que testaram positivo para ao menos uma substância e aproximadamente 30% do total de testes realizados, independentemente do resultado, por meio de uma pré-seleção randômica. Ao todo, foram analisadas 4.145 amostras, representando 46% do total de testes realizados ($n = 8.990$).

As análises confirmatórias foram realizadas pelo Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Campinas, pertencente à Universidade Estadual de Campinas. O exame toxicológico utilizou 0,5 mL de fluido oral, por meio da técnica de extração líquido-líquido, usando cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas sequencial (LC-MS/MS). O modo de aquisição usado foi o monitoramento

de reações múltiplas (MRM), analisando duas transições por analito, sendo uma para quantificação e outra para identificação da substância. A técnica foi validada conforme o guia de validação *Standard Practices for Method Validation in Forensic Toxicology*, da instituição *Academy Standards Board* (ASB STANDARD, 2019).

Os analitos pesquisados foram: cocaína e seu principal produto de biotransformação (benzoilecgonina), maconha (delta-9-tetra-hidrocanabinol, THC) e anfetamínicos (anfetamina, metanfetamina, femproporex, anfepramona e clobenzorex). O menor limite de quantificação para todas as substâncias foi de 1 ng/mL e o intervalo de quantificação foi de 1 a 100 ng/mL.

Análise da confiabilidade dos dispositivos

As análises da confiabilidade dos dispositivos foram realizadas seguindo as recomendações internacionais *Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe* (DRUID), produzido pelo *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA). Para cada uma das substâncias analisadas pelos dispositivos, foram avaliados os seguintes parâmetros: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia, cujas fórmulas matemáticas estão descritas no Quadro 2.2.

Análises estatísticas

As técnicas de análise dos dados envolveram o uso da estatística descritiva por meio de representações tabulares e gráficas e de medidas, como média aritmética e desvio-padrão, bem como o teste de hipóteses de Kruskal-Wallis, com o seu respectivo teste de comparações múltiplas. O nível de 5% de significância foi considerado para tomada de decisão nos testes de hipóteses desenvolvidos. Os softwares utilizados para a obtenção dos resultados foram Excel e SPSS® V22.

Dados sociodemográficos da amostra

Ao todo, foram realizadas 8.890 abordagens, sendo que 8.723 (97%) indivíduos aceitaram participar da coleta de dados, com 167 recusas. A seguir serão apresentados, na Tabela 2.3, os dados sociodemográficos dos condutores participantes das coletas. É importante ressaltar que se nota uma sucinta diferença no total de cada resposta por conta da falta de preenchimento de algumas perguntas dos questionários.

A maioria dos condutores era do sexo masculino e apresentava escolaridade entre ensino médio incompleto e completo. Houve predominância de autodeclaração branca e parda/mestiça. Aproximadamente 50% dos condutores eram casados. Quanto à variável 'Situação laboral', do total de 8.708 respostas válidas, foram obtidos 93,8% de respondentes com

Quadro 2.2 – Fórmulas para o cálculo de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e acurácia.

$$\text{Sensibilidade} = \frac{\text{Verdadeiros positivos}}{\text{Verdadeiros positivos} + \text{Falsos negativos}} \times 100\%$$

$$\text{Especificidade} = \frac{\text{Verdadeiros negativos}}{\text{Falsos positivos} + \text{Verdadeiros negativos}} \times 100\%$$

$$\text{Valor preditivo positivo} = \frac{\text{Verdadeiros positivos}}{\text{Verdadeiros positivos} + \text{Falsos positivos}} \times 100\%$$

$$\text{Valor preditivo negativo} = \frac{\text{Verdadeiros negativos}}{\text{Verdadeiros negativos} + \text{Falsos negativos}} \times 100\%$$

$$\text{Acurácia} = \frac{\text{Verdadeiros positivos} + \text{Verdadeiros negativos}}{\text{Verdadeiros e falsos positivos} + \text{Verdadeiros e falsos negativos}} \times 100\%$$

Tabela 2.3 – Dados sociodemográficos dos participantes que aceitaram participar da coleta de dados.

	Respostas	n	%
Sexo	Masculino	8339	95,78
	Feminino	346	3,97
	Prefiro não informar	21	0,24
Faixa etária	Menos de 30 anos	1721	19,94
	De 30 a menos de 40 anos	2757	31,94
	De 40 a menos de 50 anos	2333	27,03
	De 50 a menos de 60 anos	1290	14,94
	De 60 a menos de 70 anos	470	5,44
	70 anos ou mais	61	0,71
Etnia/cor aparente	Branca	3989	45,80
	Parda/mestiça	3421	39,28
	Negra/preta	1128	12,95
	Amarela/oriental	139	1,60
	Indígena	32	0,37
Nível máximo de escolaridade	Analfabeto	7	0,08
	Fundamental incompleto	1527	17,53
	Fundamental completo	1242	14,26
	Médio incompleto	1070	12,29
	Médio completo	3336	38,31
	Superior incompleto	513	5,89
	Superior completo	284	9,46
	Pós-graduação	190	2,18
Estado civil	Casado	4170	47,89
	Solteiro	2592	29,77
	Vivendo como casado	1260	14,47
	Separado/divorciado	599	6,88
	Viúvo	86	0,99
Situação laboral	Com ocupação (remunerada)	8171	93,83
	Sem ocupação/desempregado (não aposentado)	157	1,80
	Aposentado (por tempo de serviço)	139	1,60
	Estudante com ocupação remunerada	113	1,30
	Estudante sem ocupação remunerada	55	0,63
	Aposentado (por invalidez)	36	0,41
	Do lar (ocupação doméstica)	27	0,31
	Em auxílio-doença	10	0,11
Renda	Até R\$ 2.200,00	2285	26,78
	De R\$ 2.200,01 a R\$ 4.400,00	3778	44,27
	De R\$ 4.400,01 a R\$ 11.000,00	2084	24,42
	De R\$ 11.100,01 a R\$ 22.000,00	293	3,43
	R\$ 22.000,01 ou mais	94	1,10
Tipo de veículo	Caminhão	4305	49,44
	Carro/caminhoneta	3701	42,50
	Motocicleta	577	6,63
	Ônibus e similares	125	1,44

ocupação remunerada; as demais opções tiveram percentuais de resposta abaixo de 2%.

Para as idades, das 8.632 respostas válidas, houve uma média de 40 anos e um desvio-padrão de $\pm 11,5$ anos. A variável 'Renda mensal' teve uma média de R\$ 4.339,30 e um desvio-padrão de R\$ 4.937,24, o que indica uma variação considerável entre as respostas para esse item.

Os dados dos participantes que recusaram o convite para participar estão reportados na Tabela 2.4. Dos motoristas que se recusaram a participar da coleta, 89% aceitaram preencher a ficha de recusa, cujos motivos estão representados na Tabela 2.5.

Podemos observar que os indivíduos que se recusaram a participar da coleta apresentavam aparência de 20-39 anos, sendo predominantemente do sexo masculino e de cor branca. O principal motivo da recusa foi a falta de tempo/pressa, abarcando 79,19% dos respondentes.

Tabela 2.4 – Dados aparentes dos indivíduos que se recusaram a participar da coleta de dados.

Respostas	n	%
Sexo		
Masculino	152	91,57
Feminino	13	7,83
Não sou capaz de identificar	1	0,60
Etnia/cor aparente		
Branca	93	56,36
Parda/mestiça	52	31,52
Negra/preta	19	11,52
Amarela/oriental	1	0,61
Faixa etária aparente		
Menos de 20 anos	2	1,20
De 20 a menos de 30 anos	49	29,34
De 30 a menos de 40 anos	56	33,53
De 40 a menos de 50 anos	34	20,36
De 50 a menos de 60 anos	21	12,57
60 anos ou mais	5	2,99

Tabela 2.5 – Motivos citados nas fichas de recusas preenchidas pelos indivíduos que se recusaram a participar da coleta de dados.

Respostas	n	%
Estou sem tempo/estou com pressa	156	79,19
Não tenho interesse	25	12,69
Fiquei com medo da contaminação por Covid-19	21	10,66
Fiquei inibido (não me senti à vontade, fiquei com vergonha ou medo do resultado)	13	6,60
Não acho válido pesquisas deste tipo	9	4,57
Fiz o uso de medicamentos controlados (como antidepressivos e ansiolíticos)	8	4,06
Fiz o uso de drogas de abuso (cocaína, maconha, "ecstasy", "bala", "selo", LSD etc.)	1	0,51
Outro	19	9,65
Total	197^a	100^a

^aAs quantidades totalizam mais de 197 e 100%, pois houve respondentes que citaram mais de um motivo.

REFERÊNCIAS

ASB STANDARD. **Standard practices for method validation in forensic toxicology**. Washington, DC: ASB Standard, 2017. v. 36.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/2012. Dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 12, 12 dez. 2012.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION - ISO. **ISO 9241-210**: ergonomics of human-system interaction - Part 210: human-centred design for interactive systems. Genebra: ISO, 2019.

MARTINS, V. C. et al. Aplicação de teste de usabilidade e avaliação heurística em aparelho medidor de pressão digital de pulso. **Revista Produção Online**, Florianópolis, v. 17, n. 4, p. 1179-1203, 2017.

SCHULZE, H. et al. **Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines in Europe: findings from the DRUID project**. Lisbon: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2012.

VERSTRAETE, A. G.; RAES, E. **Rosita-2 project**. Belgium: Ghent University, 2006.

CAPÍTULO 3

AValiação de Confiabilidade dos Dispositivos para Detecção de Substâncias Psicoativas em Fluido Oral

Gabriela R. Borges^{1,2}, Bruno P. Santos^{1,2}, Carolina S. Dalanhol^{1,2}, Giovanna C. Gouveia^{1,2}, Patrícia P. Viola^{2,3}, Renato R. Carlson^{2,4}, Mailton Vasconcelos^{2,3}, Juliana Scherer^{2,4}, Flávio Pechansky^{3,2}

¹Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

³Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

⁴Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Durante este estudo, foram realizados 8.990 testes de triagem. Considerando as perdas em decorrência de erros apresentados pelos dispositivos, foram totalizados 8.492 (94,5%) testes realizados com sucesso, ou seja, que apresentaram ao menos um resultado válido. Dessa totalidade, 4.145 participantes (46,1% do total) foram convidados e aceitaram realizar a coleta de fluido oral destinada à análise confirmatória. As amostras coletadas para a confirmação consistiram em 2.650 (64%) amostras com resultado negativo, 960 (23%) amostras com resultados positivos para ao menos uma substância nos testes rápidos e aproximadamente 13% das amostras coletadas para confirmação que apresentaram resultado inconclusivo/inválido no teste rápido. Os dados detalhados dos testes realizados em cada dispositivo, assim como as amostras coletadas para confirmação, podem ser observados na Tabela 3.1.

Foram considerados 1.156 testes realizados com os dispositivos como positivos para pelo menos uma substância (12,9% do total de testes realizados). Excluindo-se os resultados inválidos/inconclusivos e considerando-se apenas os resultados dos testes de triagem, obteve-se a seguinte pre-

valência de resultados positivos para cada classe de SPAs: 6,74% para maconha (530 de 7.861); 3,37% para anfetamina (277 de 8.228); 2,93% para cocaína (241 de 8.232); 2,70% para MDMA (48 de 1.779); 1,02% para metanfetamina (84 de 8.207); 0,23% para benzodiazepínicos (5 de 2.128); 0,17% para opioides (11 de 6.471); 0,14% para quetamina (3 de 2.146) e 0,09% para metadona (2 de 2.130). Esses resultados de prevalência devem ser considerados com cautela, uma vez que os dispositivos possuem um painel de substâncias específico, e são apenas dados relativos à triagem. Além disso, o estudo possui caráter não epidemiológico, sendo a amostragem realizada por conveniência. Os resultados positivos, negativos e inválidos obtidos para cada substância em cada um dos dispositivos estão dispostos na Tabela 3.2.

Tendo como base os resultados obtidos nos testes de triagem (Tabela 3.2), a frequência de resultados inválidos foi avaliada para cocaína, maconha, anfetamina e metanfetamina. A Figura 3.1 apresenta um comparativo entre a frequência relativa de resultados inválidos obtidos em cada dispositivo, considerando a diferença do total de testes realizados por dispositivo.

Tabela 3.1 – Testes realizados e distribuição das amostras confirmatórias de acordo com cada dispositivo.

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe	Total
Testes realizados	1.953	2.274	2.346	2.430	8.990
Testes positivos ^a	289 (14,8%)	478 (21,0%)	127 (5,4%)	262 (10,8%)	1.156 (12,9%)
Testes realizados com sucesso ^b	1.874 (96,0%)	2.241 (98,5%)	2.003 (85,4%)	2.341 (96,3%)	8.492 (94,5%)
Amostras de fluido oral coletadas para confirmação	942 (48,2%)	1.132 (49,8%)	1.010 (43,1%)	1.061 (43,7%)	4.145 (46,1%)

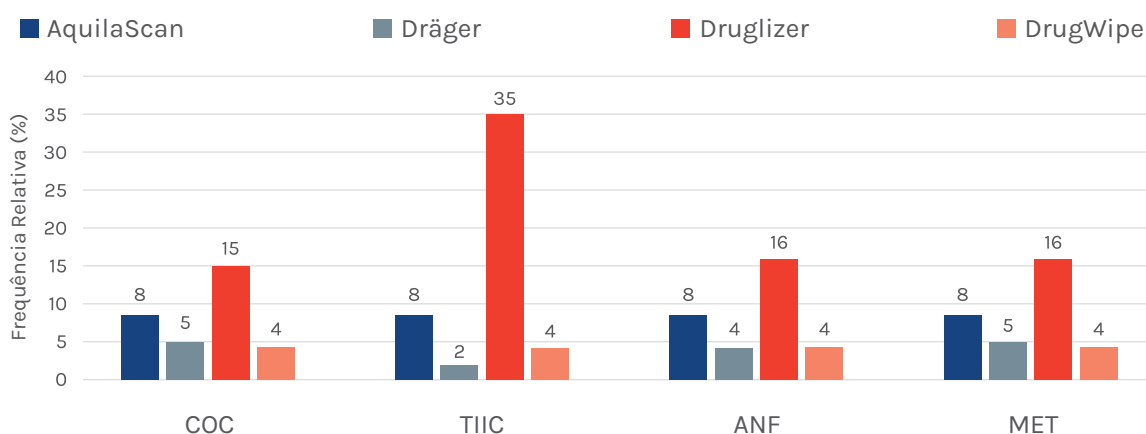
^aForam considerados resultados positivos aqueles que indicaram a presença de pelo menos uma substância; ^bForam considerados testes realizados com sucesso aqueles que apresentaram ao menos um resultado válido.

Tabela 3.2 – Resultados obtidos nos testes de triagem.

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe	Todos os dispositivos
Cocaína	52 / 1725 / 156	102 / 2036 / 111	33 / 1946 / 356	54 / 2284 / 89	241 / 7991 / 712
Maconha	90 / 1695 / 149	269 / 1945 / 36	15 / 1509 / 810	156 / 2182 / 89	530 / 7331 / 1084
Anfetamina	94 / 1693 / 147	84 / 2065 / 101	54 / 1900 / 381	45 / 2293 / 89 ^a	277 / 7951 / 718
Metanfetamina	5 / 1768 / 160	9 / 2122 / 118	25 / 1940 / 370	45 / 2293 / 89 ^a	84 / 8123 / 737
MDMA	48 / 1731 / 156	-	-	-	48 / 1731 / 156
Opioides	-	4 / 2133 / 111	0 / 1995 / 340	7 / 2332 / 88	11 / 6460 / 539
Benzodiazepínicos	-	5 / 2123 / 119	-	-	5 / 2123 / 119
Quetamina	-	3 / 2143 / 101	-	-	3 / 2143 / 101
Metadona	-	2 / 2128 / 117	-	-	2 / 2128 / 117

Estão representados, respectivamente, os resultados “positivos” / “negativos” / “inválidos”.

^aO dispositivo DrugWipe não diferencia os resultados positivos para anfetamina e metanfetamina. O resultado positivo abrange as duas substâncias, simultaneamente.

Figura 3.1 – Comparação da frequência relativa dos resultados inválidos apresentados pelos dispositivos, agrupados por substância.

Frequência relativa: percentual de resultados inválidos em relação ao total de testes realizados por dispositivo. **COC:** cocaína. **THC:** Δ⁹-tetra-hidrocanabinol (maconha). **ANF:** anfetamina. **MET:** metanfetamina.

Conforme a Figura 3.1, é possível observar que a proporção de resultados inválidos no dispositivo Druglizer foi igual ou superior a 15% para todas as substâncias analisadas. Destacam-se também os resultados para detecção de maconha, os quais atingiram 35% de resultados inválidos. Os resultados inválidos nos demais dispositivos variaram entre 2% e 8% para cocaína, maconha, anfetamina e metanfetamina. Além disso, uma parte dos resultados inválidos nos testes de triagem teve seus resultados confirmados, sendo possível observar se houve uma tendência de positividade ou negatividade entre os resultados inválidos. Os percentuais de resultados positivos no teste confirmatório entre os resultados inválidos no teste

de triagem foram: 8% para maconha (34 de 467), 4% para cocaína (10 de 283), 1% para anfetamina (2 de 281) e 0% para metanfetamina (0 de 298).

De forma complementar, foram coletados os resultados do teste do etilômetro nos condutores. Ao todo, 8.723 participantes realizaram o teste, apresentando um índice de positividade de 0,47% (n = 41). Sete amostras dos 41 condutores sob efeito de álcool (17%) tiveram resultado positivo no drogômetro para ao menos uma substância além do álcool. Entre os participantes que se recusaram a realizar o teste do etilômetro (n = 11), houve um percentual de 18% (n = 2) positivos para outras SPAs nessa triagem. Não foi possível verificar associações estatísticas entre o uso

de álcool e os resultados do drogômetro em função do baixo número amostral de condutores sob efeito de álcool.

Análise de confiabilidade dos dispositivos de triagem

As análises de confiabilidade para cocaína, maconha, anfetamina e metanfetamina foram conduzidas seguindo as recomendações internacionais dispostas no relatório DRUID. De acordo com o referido documento, recomenda-se que os parâmetros de aceitação sejam iguais ou superiores a 80% para sensibilidade, especificidade e acurácia (EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION, 2013).

Para cada uma das substâncias, foram avaliados os seguintes parâmetros: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN) e acurácia. A **sensibilidade** é o parâmetro que se refere ao percentual de resultados positivos no teste rápido em relação aos resultados verdadeiramente positivos, verificados pelo padrão-ouro (LC-MS/MS). A **especificidade** é o parâmetro que se refere ao percentual de resultados negativos no teste rápido em relação aos resultados verdadeiramente negativos, verificados pelo padrão-ouro. O **VPP** é o percentual de resultados verdadeiramente positivos em relação a todos os resultados positivos obtidos pelo dispositivo. Por outro lado, o **VPN** é o percentual de resultados verdadeiramente negativos em relação a todos os resultados negativos obtidos pelo dispositivo. A **acurácia** diz respeito à capacidade do dispositivo de detectar corretamente o resultado real, sendo ele positivo ou negativo.

Para fins de comparação entre os resultados obtidos nos drogômetros e os resultados obtidos por meio do padrão-ouro, somente foram considerados para as análises de confiabilidade os casos em que foram realizados o teste de triagem no drogômetro e a análise confirmatória subsequente. Além disso, foram desconsiderados os resultados inválidos para essa finalidade.

Deteção de cocaína

Foram considerados resultados positivos aqueles em que o analito-padrão detectado (cocaína ou benzoilecgonina) apresentasse concentração no

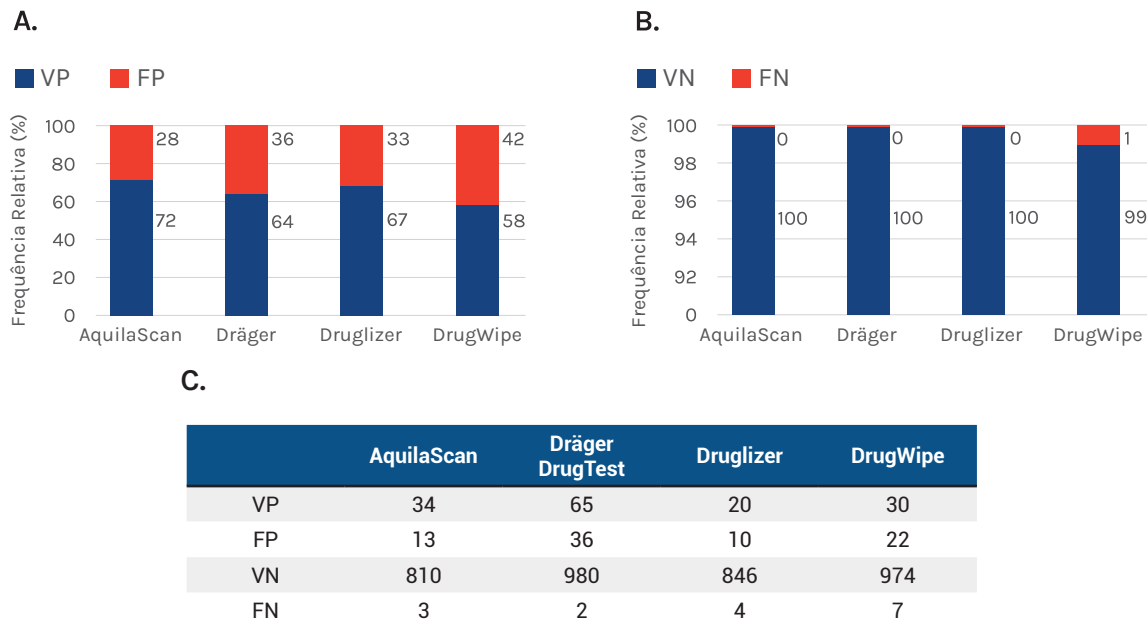
fluido oral igual ou superior ao valor de *cutoff*, de acordo com os valores estabelecidos pelos fabricantes de cada dispositivo. Os valores de *cutoff* são 10 ng/mL de cocaína para o dispositivo Dräger DrugTest, 20 ng/mL de benzoilecgonina para os dispositivos AquilaScan e DrugWipe e 50 ng/mL de benzoilecgonina para o dispositivo Druglizer. Das 4.145 amostras enviadas para análise confirmatória, 3.856 delas (42,9% do total de testes realizados) foram confirmadas para cocaína, entre as quais 149 (3,9% do total de testes confirmados) tiveram o resultado positivo para cocaína no teste confirmatório. Na Figura 3.2, está apresentado o total de amostras positivas e negativas analisadas pelo teste confirmatório, por dispositivo, assim como o total de resultados verdadeiros e falsos.

A análise de confiabilidade dos dispositivos apresentou, em média, sensibilidade de 88,3%, especificidade de 97,9%, acurácia de 97,6%, VPP de 65,3% e VPN de 99,6% para a detecção de cocaína. Os dados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos podem ser observados na Tabela 3.3 e comparados na Figura 3.3. Sendo assim, todos os dispositivos avaliados obtiveram dados de confiabilidade dentro dos limites recomendados para os parâmetros sensibilidade, seletividade, acurácia e VPN. Considerando os valores de *cutoff* estipulados pelas empresas, nenhum dispositivo apresentou VPP igual ou superior a 80%, variando entre 57,7% e 72,3%.

Deteção de maconha

Foram considerados resultados positivos aqueles em que o analito-padrão detectado (delta-9-tetra-hidrocannabinol, THC) apresentasse concentração no fluido oral igual ou superior ao valor de *cutoff*, de acordo com os valores estabelecidos pelos fabricantes de cada dispositivo. Os valores de *cutoff* são 5 ng/mL de THC para os dispositivos Dräger DrugTest e DrugWipe, 25ng/mL para Druglizer e 40 ng/mL para AquilaScan. Das 4.145 amostras enviadas para análise confirmatória, 3.674 delas (40,9% do total de testes realizados) foram confirmadas para maconha, entre as quais 368 (10% do total de testes confirmados) tiveram o resultado positivo para maconha no teste confirmatório. Na Figura 3.4, está apresentado o total de amostras positivas e negativas

Figura 3.2 – Resultados obtidos nos testes confirmatórios para a detecção de cocaína. **3.2A.** Resultados da comparação entre os resultados positivos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de cocaína. **3.2B.** Resultados da comparação entre os resultados negativos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de cocaína. **3.2C.** Frequência absoluta dos resultados para cocaína.



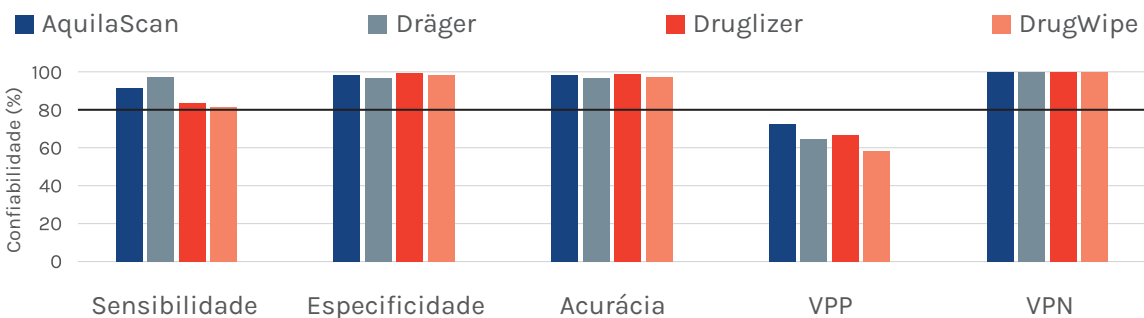
VP = verdadeiros positivos. FP: falso-positivos. VN: verdadeiros negativos. FN: falso-negativos.

Tabela 3.3 – Avaliação dos parâmetros de confiabilidade para detecção de cocaína para cada dispositivo. Os dados foram representados em porcentagem (%).

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe
Sensibilidade	91,9	97,0	83,3	81,1
Especificidade	98,4	96,5	98,8	97,8
Acurácia	98,1	96,5	98,4	97,2
VPP	72,3	64,4	66,7	57,7
VPN	99,6	99,8	99,5	99,3

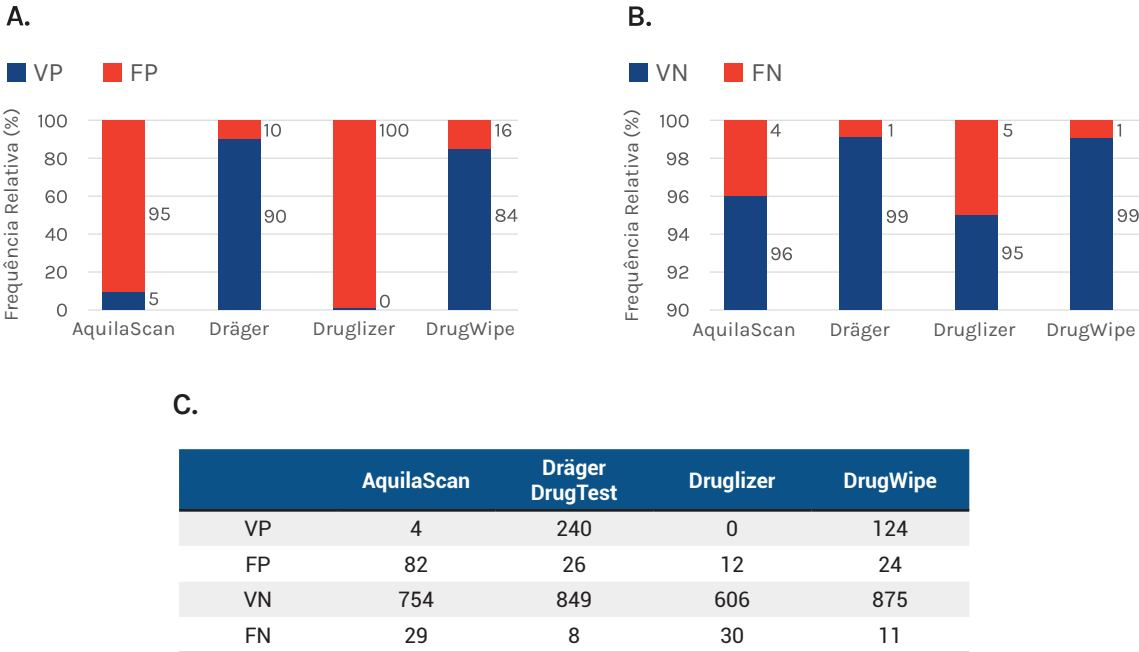
VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

Figura 3.3 – Comparação entre os resultados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos com relação à detecção de cocaína.



VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

Figura 3.4 – Resultados obtidos nos testes confirmatórios para a detecção de maconha. **3.4A.** Resultados da comparação entre os resultados positivos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de maconha. **3.4B.** Resultados da comparação entre os resultados negativos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de maconha. **3.4C.** Frequência absoluta dos resultados para maconha.



VP = verdadeiros positivos; FP = falso-positivos; VN = verdadeiros negativos; FN = falso-negativos.

analisadas pelo teste confirmatório, por dispositivo, assim como o total de resultados verdadeiros e falsos.

A análise de confiabilidade dos dispositivos apresentou, em média, sensibilidade de 50,2%, especificidade de 95,7%, acurácia de 93,6%, VPP de 44,7% e VPN de 97,4% para a detecção de maconha. Os dados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos podem ser observados na Tabela 3.4 e comparados na Figura 3.5. Dräger DrugTest e DrugWipe obtiveram dados de confiabilidade dentro dos limites recomendados para todos os parâmetros. AquilaScan apresentou indicadores de sensibilidade e VPP abaixo dos limites recomendados, chegando a 12,1% e 4,7%, respectivamente. Já Druglizer também obteve resultados inferiores aos recomendados para sensibilidade e VPP, sendo que para os dois parâmetros o resultado obtido foi 0%. Isso porque nenhum dos resultados positivos ($n = 12$) nos testes de triagem realizados no dispositivo Druglizer foram confirmados, indicando a presença de falso-positivos.

Detecção de anfetamínicos

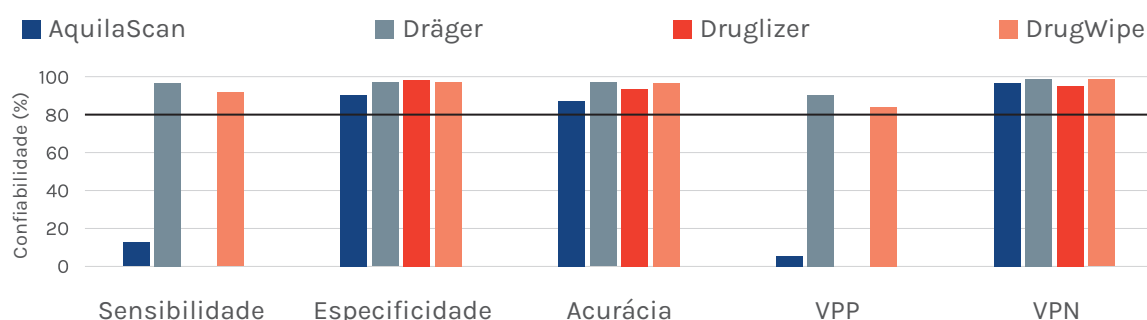
A confiabilidade dos resultados foi avaliada para duas substâncias da classe das anfetaminas: anfetamina e metanfetamina. A maioria dos dispositivos possui a capacidade de diferenciar as duas substâncias, obtendo resultados distintos. Entretanto, o dispositivo DrugWipe avalia a presença das duas substâncias sem a capacidade de distingui-las. Sendo assim, o único resultado obtido é positivo para anfetamina/metanfetamina ou negativo para ambas. Para o dispositivo DrugWipe, foram considerados resultados verdadeiramente positivos aqueles que apresentaram concentrações superiores a 80 ng/mL para anfetamina e/ou metanfetamina na análise confirmatória. Já para os dispositivos AquilaScan, Dräger DrugTest e Druglizer, as substâncias foram avaliadas separadamente, como previsto pelo fabricante. Sendo assim, os valores de *cutoff* para anfetamina são 50 ng/mL para Dräger DrugTest, AquilaScan e Druglizer. Para metanfetamina, os valores de *cutoff* são 35 ng/mL para Dräger DrugTest e 50 ng/mL para AquilaScan e Druglizer.

Tabela 3.4 – Avaliação dos parâmetros de confiabilidade para detecção de maconha para cada dispositivo. Os dados foram representados em porcentagem (%).

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe
Sensibilidade	12,1	96,8	0	91,9
Especificidade	90,2	97,0	98,1	97,3
Acurácia	87,2	97,0	93,5	96,6
VPP	4,7	90,2	0	83,8
VPN	96,3	99,1	95,3	98,8

VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

Figura 3.5 – Comparação entre os resultados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos com relação à detecção de maconha.



VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

É importante ressaltar que a molécula-padrão detectada pelos dispositivos testados é a anfetamina. Entretanto, sabemos que a utilização de outras substâncias da classe das anfetaminas também é comum no Brasil, por exemplo, clobenzorex, femproporex e anfepramona. Essas substâncias são estruturalmente semelhantes à anfetamina e apresentam similaridade quanto aos efeitos decorrentes de seu uso, sendo estimulantes do Sistema Nervoso Central. O femproporex, o clobenzorex e a anfepramona, após serem administrados, passam por processos de biotransformação¹ no organismo, principalmente no fígado, e acabam gerando como produto a anfetamina. Por sua vez, a anfetamina é distribuída pelo organismo e acaba sendo detectada também no fluido oral. Por essa razão, a determinação da presença de outras substâncias da classe das anfetaminas, como as citadas ante-

riormente, pode ser aferida indiretamente pela presença da própria anfetamina (CRUZ et al., 2018; DRUMMER, 2006). Neste trabalho, analisamos, por meio da técnica padrão-ouro (LC-MS/MS), clobenzorex, femproporex e anfepramona, além da anfetamina, a fim de avaliar se houve de fato a presença concomitante dessas substâncias e a presença de anfetamina.

Anfepramona foi positiva em apenas dois casos, não apresentando casos positivos em todos os dispositivos. Portanto, não foi possível avaliar qualquer tipo de tendência sobre a confiabilidade dos dispositivos para essa substância. Foi identificado um total de 14 casos positivos na análise confirmatória para femproporex, dos quais 12 (86%) apresentaram anfetamina em concentrações acima dos *cutoffs* dos dispositivos. Para clobenzorex, foram reportados 68 casos positivos no confirmatório, dos quais 47 (69%) apresentaram concentrações acima dos *cutoffs* dos dispositivos, 11 (16%) tiveram concentrações de anfetamina inferiores aos *cutoffs* e 10 (15%) apresentaram resultados abaixo

¹ Biotransformação é um processo fisiológico que consiste na modificação química de moléculas (como drogas e medicamentos) com o principal objetivo de aumentar a afinidade desses compostos com a água.

do limite de quantificação (LOQ²) do método confirmatório.

Detecção de anfetamina

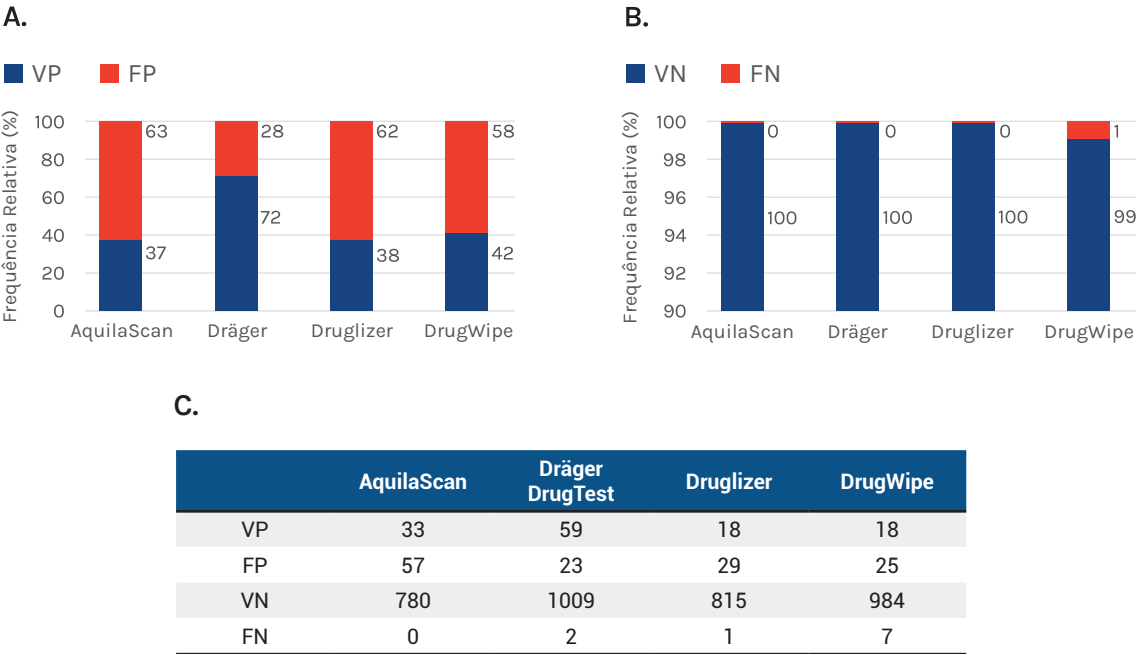
Das 4.145 amostras enviadas para análise confirmatória, 3.860 delas (42,9% do total de testes realizados) foram confirmadas para anfetamina, das quais 128 (3,3% do total de testes confirmados) com resultado positivo para anfetamina no

² Limite de Quantificação (do inglês, *Limit of Quantification*) é a menor concentração que pode ser quantificada com precisão e exatidão.

teste confirmatório. A Figura 3.6 apresenta o total de amostras positivas e negativas analisadas pelo método confirmatório, por dispositivo, assim como o total de resultados verdadeiros e falsos.

A análise de confiabilidade dos dispositivos apresentou, em média, sensibilidade de 90,9%, especificidade de 96,3%, acurácia de 96,1%, VPP de 47,2% e VPN de 99,8% para a detecção de anfetamina. Os dados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos podem ser observados na Tabela 3.5 e comparados na Figura 3.7. Sendo assim, AquilaScan, Dräger DrugTest e Druglizer obtive-

Figura 3.6 – Resultados obtidos nos testes confirmatórios para a detecção de anfetamina. **3.6A.** Resultados da comparação entre os resultados positivos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de anfetamina; **3.6B.** Resultados da comparação entre os resultados negativos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de anfetamina. **3.6C.** Frequência absoluta dos resultados para anfetamina.



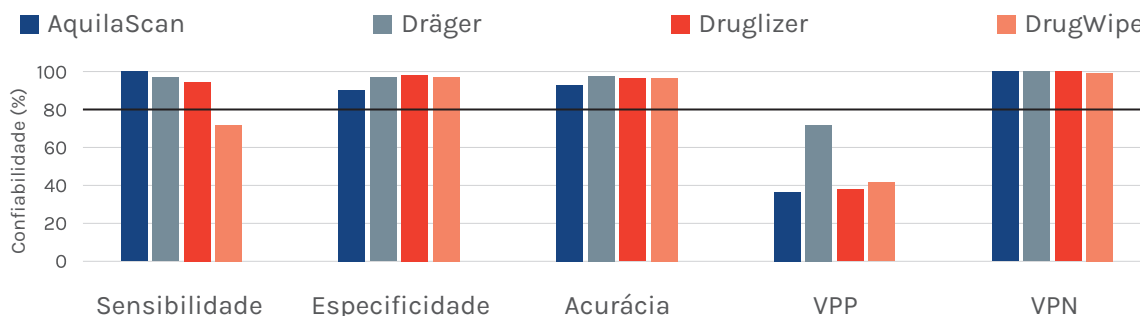
VP = verdadeiros positivos; FP = falso-positivos; VN = verdadeiros negativos; FN = falso-negativos.

Tabela 3.5 – Avaliação dos parâmetros de confiabilidade para detecção de anfetamina para cada dispositivo. Os dados foram representados em porcentagem (%).

	AquilaScan	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe
Sensibilidade	100	96,7	94,7	72,0
Especificidade	93,2	97,8	96,6	97,5
Acurácia	93,4	97,7	96,5	96,9
VPP	36,7	72,0	38,3	41,9
VPN	100	99,8	99,9	99,3

VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

Figura 3.7 – Comparação entre os resultados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos com relação à detecção de anfetamina.



VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

ram dados de confiabilidade dentro dos limites recomendados para sensibilidade, especificidade, acurácia e VPN. Já DrugWipe obteve resultados inferiores aos recomendados para sensibilidade (72%). Considerando os valores de *cutoff* estipulados pelas empresas, nenhum dispositivo apresentou VPP igual ou superior a 80%, com os resultados variando entre 36,7% e 72%.

Detecção de metanfetamina

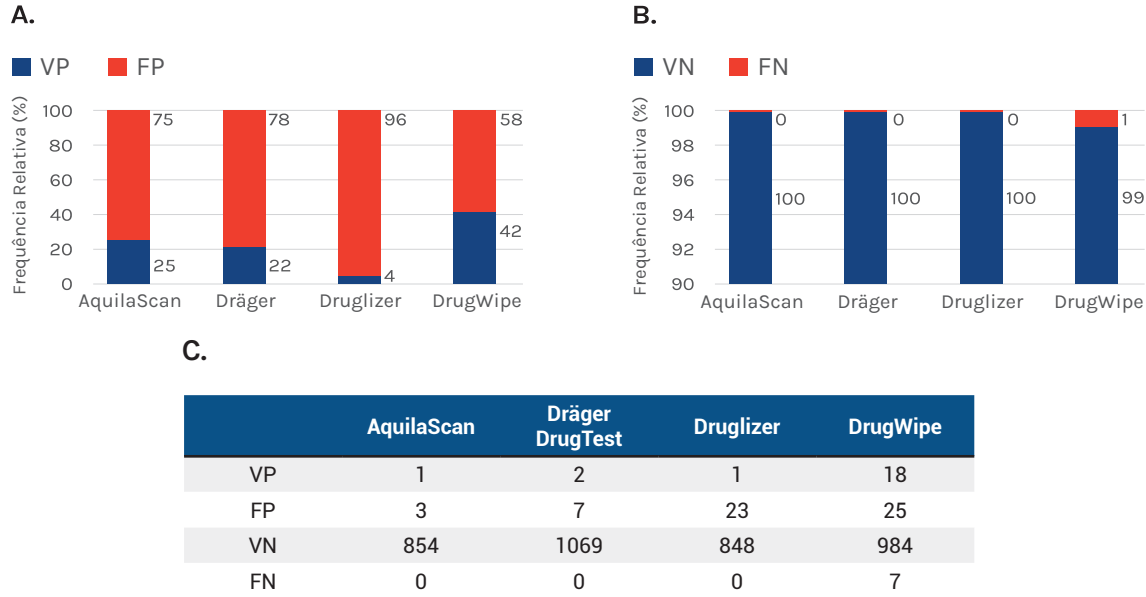
Das 4.145 amostras enviadas para análise confirmatória, 3.842 delas (42,7% do total de testes realizados) foram confirmadas para metanfetamina, das quais 22 (0,6% do total de testes confirmados) tiveram o resultado positivo para metanfetamina no teste confirmatório. A Figura 3.8 apresenta o total de amostras positivas e negativas analisadas pelo método confirmatório, por dispositivo, assim como o total de resultados verdadeiros e falsos.

A análise de confiabilidade dos dispositivos apresentou, em média, sensibilidade de 93%, especificidade de 98,5%, acurácia de 98,4%, VPP de 23,3% e VPN de 99,8% para a detecção de metanfetamina. Os dados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos podem ser observados na Tabela 3.6 e comparados na Figura 3.9. AquilaScan, Dräger DrugTest e Druglizer obtiveram dados de confiabilidade dentro dos limites recomendados para todos os parâmetros. Entretanto, é importante salientar que, de acordo com as recomendações internacionais utilizadas como referência para este estudo, ao menos seis amostras positivas deveriam ser analisadas

em cada dispositivo para que os resultados de confiabilidade fossem considerados robustos. Infelizmente, apenas quatro amostras positivas foram analisadas no dispositivo AquilaScan durante o estudo, uma vez que a ocorrência de casos positivos para essa substância foi baixa. Por essa razão, recomenda-se a interpretação cautelosa dos dados obtidos para metanfetamina no AquilaScan. Por fim, DrugWipe obteve resultados inferiores aos recomendados para sensibilidade (72%). Considerando os valores de *cutoff* estipulados pelas empresas, nenhum dispositivo apresentou VPP igual ou superior a 80%.

Após a realização das análises de confiabilidade de cada dispositivo, os dados foram compilados para fins de comparação. Na Figura 3.10, estão representados os índices de sensibilidade e especificidade de cada dispositivo para cocaína, maconha, anfetamina e metanfetamina. A partir dos resultados obtidos, é possível concluir que o dispositivo Dräger DrugTest foi o único dispositivo que apresentou parâmetros de sensibilidade e especificidade superiores a 80% para todas as quatro substâncias. O dispositivo DrugWipe apresentou sensibilidade de 72% para anfetamina/metanfetamina; os parâmetros de sensibilidade e especificidade, para todas as outras substâncias, foram considerados satisfatórios. Os dispositivos AquilaScan e Druglizer apresentaram sensibilidade para maconha de 12% e 0%, respectivamente. Ambos obtiveram resultados superiores a 80% para os parâmetros avaliados com relação à cocaína, anfetamina e metanfetamina.

Figura 3.8 – Resultados obtidos nos testes confirmatórios para a detecção de metanfetamina. **3.8A.** Resultados da comparação entre os resultados positivos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de metanfetamina. **3.8B.** Resultados da comparação entre os resultados negativos nos testes rápidos e os resultados dos testes confirmatórios para a detecção de metanfetamina. **3.8C.** Frequência absoluta dos resultados para metanfetamina.



VP = verdadeiros positivos; FP = falso-positivos; VN = verdadeiros negativos; FN = falso-negativos.

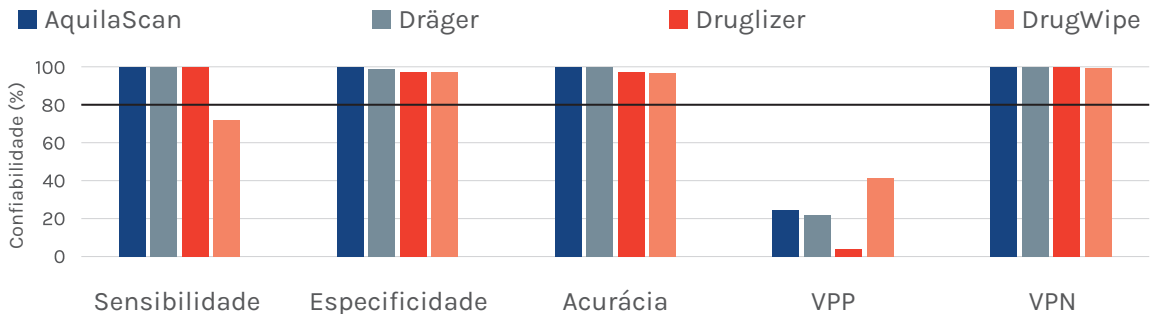
Tabela 3.6 – Avaliação dos parâmetros de confiabilidade para detecção de metanfetamina para cada dispositivo. Os dados foram representados em porcentagem (%).

	AquilaScan ^a	Dräger DrugTest	Druglizer	DrugWipe
Sensibilidade	100	100	100	72,0
Especificidade	99,6	99,3	97,4	97,5
Acurácia	99,7	99,4	97,4	96,9
VPP	25,0	22,2	4,2	41,9
VPN	100	100	100	99,3

^aO total de resultados positivos para metanfetamina no dispositivo AquilaScan foi n = 4. De acordo com o projeto DRUID, são recomendados pelo menos seis resultados positivos por dispositivo para que o resultado de confiabilidade obtido possua robustez. Sendo assim, esse dado especificamente deve ser interpretado com cautela.

VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

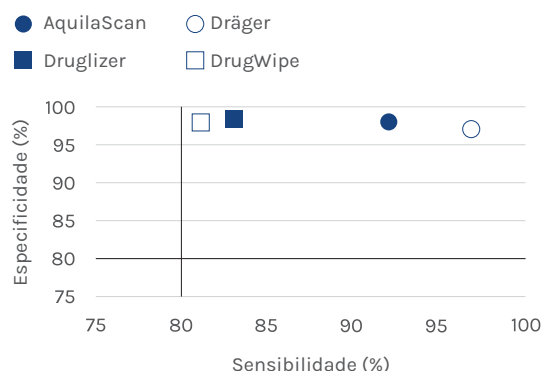
Figura 3.9 – Comparação entre os resultados de confiabilidade apresentados pelos dispositivos com relação à detecção de metanfetamina.



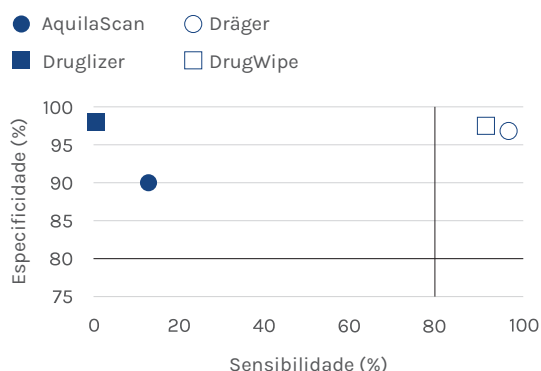
VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

Figura 3.10 – Comparação entre os resultados de sensibilidade e especificidade apresentados pelos dispositivos para cocaína, maconha, anfetamina e metanfetamina. **3.10A.** Representa os resultados de confiabilidade para cocaína; **3.10B.** Representa os resultados de confiabilidade para maconha; **3.10C.** Representa os dados de confiabilidade para anfetamina; **3.10D.** Representa os resultados de confiabilidade para metanfetamina.

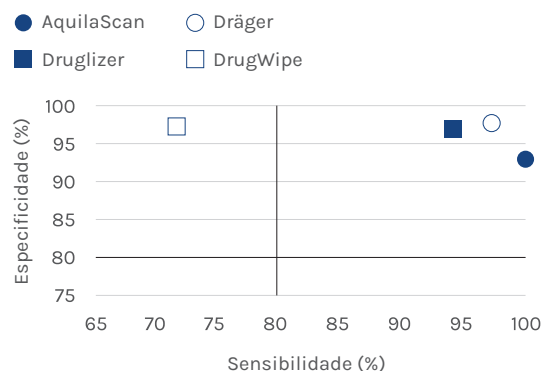
A. Cocaína



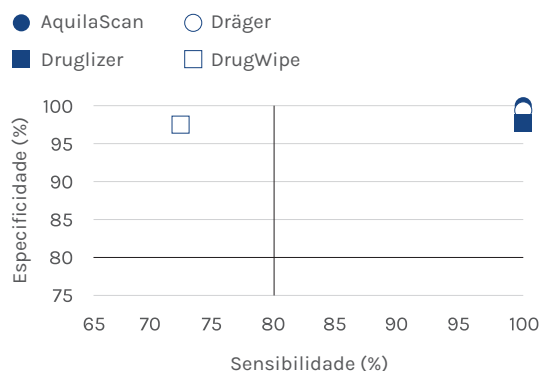
B. Maconha



C. Anfetamina



D. Metanfetamina



REFERÊNCIAS

CRUZ, F. C. et al. Anfetamina e derivados. In: DORTA, D. J. et al. (Ed.). **Toxicologia forense**. São Paulo: Editora Blucher, 2018. p. 166-179.

DRUMMER, O. H. Drug testing in oral fluid. **The Clinical Biochemist Reviews**, Australia, v. 27, n. 3, p. 147-159, 2006.

EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION - EMCDDA. **Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines in Europe: findings from the DRUID project**. Lisbon: EMCDDA, 2013. Disponível em: <<https://data.europa.eu/doi/10.2810/86902>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

CAPÍTULO 4

AVALIAÇÃO DA USABILIDADE DOS DISPOSITIVOS PARA DETECÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS EM FLUIDO ORAL

Carolina S. Dalanhol^{1,2}, Bruno P. Santos^{1,2}, Gabriela R. Borges^{1,2}, Giovanna C. Gouveia^{1,2}, Patrícia P. Viola^{2,3}, Renato R. Carlson^{2,4}, Mailton Vasconcelos^{2,3}, Juliana Scherer^{2,4}, Flávio Pechansky^{2,3}

¹Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

³Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

⁴Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

A avaliação da usabilidade de um dispositivo auxilia a determinar orientações para o desenvolvimento de novos aparelhos, levando em consideração a experiência do usuário e fatores como a facilidade de uso, a segurança e a eficiência. O resultado dessa combinação de fatores pode determinar a percepção de uma experiência como positiva ou negativa (BITKINA; KIM; PARK, 2020). A ISO 9241-210/2019 – *Ergonomics of human-system interaction* – é um guia com requisitos e recomendações para princípios e atividades de design centrado no ser humano, visando melhorar a interação homem-sistema (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2010). Esse documento apresenta alguns conceitos importantes acerca do assunto:

- **Usabilidade** - considera uma combinação particular de usuários, objetivos e contexto de uso especificado.
- **Satisfação** - considera aspectos físicos, cognitivos e emocionais dos usuários, resultantes do uso e que atendem ou não às necessidades e expectativas destes.
- **Experiência do usuário** - percepção dos usuários e respostas que resultam do uso e/ou uso prévio de um sistema, produto ou serviço. É consequência de diversos fatores que constituem o produto. Este fator é influenciado pelo estado interno e físico do usuário, resultante de experiências anteriores, habilidades e contexto de uso.

Resultados de usabilidade

O questionário de usabilidade foi respondido por 203 policiais, gerando um total de 1.408 respostas, referentes a cada dia de uso de cada dispositivo pelo PRF (portanto, podendo haver um acúmulo de respostas de um mesmo PRF). A frequência do preenchimento do questionário para cada dispositivo está apresentada na Figura 4.1.

Na Figura 4.2, estão apresentados os resultados referentes ao tempo da coleta de fluido oral, enquanto na Figura 4.3 está disposto o tempo de análise das amostras de fluido oral nos dispositivos. Os resultados estão distribuídos de acordo com o dispositivo e a frequência relativa das respostas, sendo estas classificadas entre tempo *adequado* e *longo*.

O tempo de coleta das amostras de fluido oral foi considerado predominantemente *longo* para

Figura 4.1 – Frequência de respostas dos questionários por dispositivo.

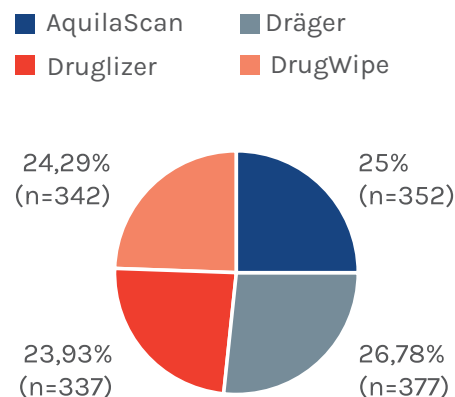


Figura 4.2 – Tempo de coleta da amostra de fluido oral apresentado pelos dispositivos. 4.2A. Comparação da frequência relativa a respeito do tempo de coleta de amostra de fluido oral apresentado pelos dispositivos, distribuído entre *longo* e *adequado*. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$). **4.2B.** Comparação da frequência relativa a respeito do tempo de coleta de amostra de fluido oral apresentado pelos dispositivos, distribuído em relação ao tempo de coleta em minutos.

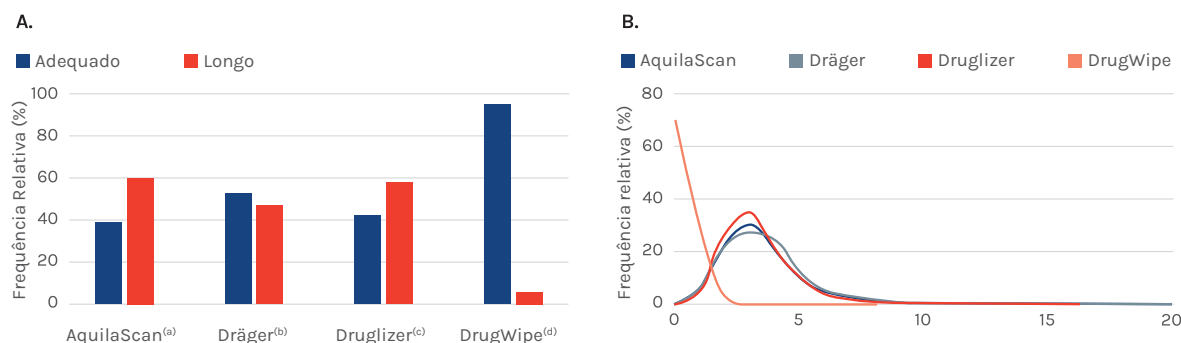
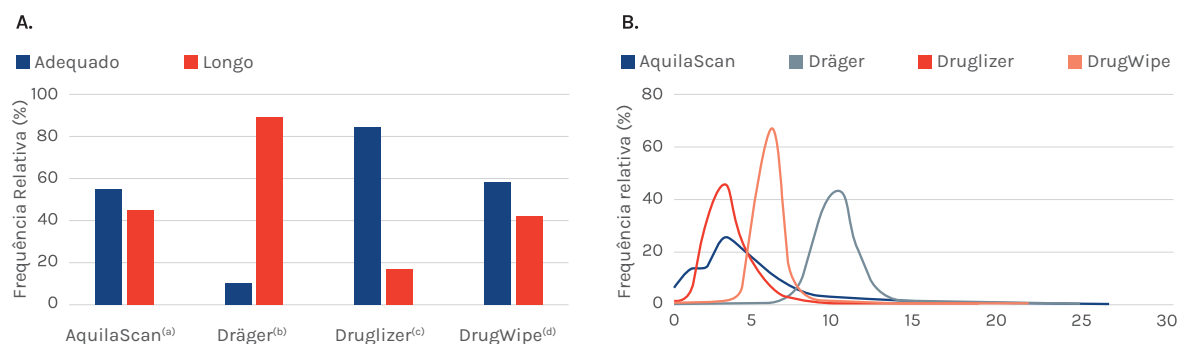


Figura 4.3 – Tempo de análise de fluido oral apresentado pelos dispositivos. 4.3A. Comparação da frequência relativa a respeito do tempo de análise de amostra de fluido oral apresentado pelos dispositivos, distribuído entre *longo* e *adequado*. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$). **4.3B.** Comparação da frequência relativa a respeito do tempo de análise de amostra de fluido oral apresentado pelos dispositivos, distribuído em relação ao tempo de coleta em minutos.



os dispositivos AquilaScan ($n = 214$; 60,8%) e Druglizer ($n = 192$; 57%), enquanto os dispositivos Dräger DrugTest ($n = 202$; 53,6%) e DrugWipe ($n = 326$; 95,3%) apresentaram o tempo de coleta predominantemente *adequado*. Estatisticamente, não houve diferença entre a percepção dessa variável a respeito dos dispositivos AquilaScan e Druglizer, mas houve diferença quando comparados com os demais ($p < 0,001$). O dispositivo DrugWipe teve avaliação estatisticamente diferente dos demais dispositivos ($p < 0,001$). O tempo médio de coleta registrado para os dispositivos AquilaScan, Dräger DrugTest, Druglizer e DrugWipe foi de $3\text{min}59\text{s} \pm 1\text{min}55\text{s}$, $3\text{min}05\text{s} \pm 1\text{min}43\text{s}$, $2\text{min}47\text{s} \pm 1\text{min}24\text{s}$ e $51\text{s} \pm 39\text{s}$,

respectivamente. No dispositivo DrugWipe, 69,21% ($n = 1.663$) das coletas foram obtidas em tempo menor que 1 minuto.

No que compete à percepção dos PRFs quanto ao tempo de análise, conforme apresentado na Figura 4.3A, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos AquilaScan e DrugWipe. Os dispositivos Dräger DrugTest e Druglizer diferiram estatisticamente dos demais ($p < 0,001$). Para os dispositivos AquilaScan e DrugWipe, o tempo de análise foi considerado adequado. A percepção a respeito do tempo de análise no dispositivo Druglizer apresentou diferença estatisticamente significativa quando comparado aos demais. Entretanto, analisando a Figura 4.3B,

é possível observar que o tempo médio de análise para o dispositivo Druglizer é entre 3 e 4 minutos, tempo semelhante ao apresentado pelo dispositivo AquilaScan. O tempo de análise para o dispositivo Dräger foi considerado *longo* por 89,7% dos respondentes, sendo de aproximadamente 10 minutos.

Nas Figuras 4.4-4.6, estão apresentados os resultados referentes à opinião acerca de três afirmativas: “O uso do dispositivo se dá de forma intuitiva”, “O dispositivo pode ser utilizado facilmente na via/barreira de fiscalização” e “O preparo e a coleta da amostra podem ser realizadas com facilidade”. As respostas variaram entre *concordo totalmente*, *concordo parcialmente*, *não concordo nem discordo*, *discordo parcialmente* e *discordo totalmente*. De forma a facilitar a interpretação dos gráficos, as respostas foram agrupadas em apenas três categorias: *concordo*, *não concordo nem discordo* e *discordo*.

De acordo com os resultados apresentados na Figura 4.4, é possível concluir que não houve diferença estatisticamente significativa a respeito do uso intuitivo entre os dispositivos AquilaScan e Dräger DrugTest, assim como entre os dispositivos Druglizer e DrugWipe. Para as demais comparações, houve evidência de diferença significativa ($p < 0,001$). Os dispositivos AquilaScan e Dräger DrugTest apresentaram concordância superior a 80%, enquanto os dispositivos Druglizer e DrugWipe tiveram concordância superior a 90%. Conclui-se que o uso do dispositivo se deu de forma intuitiva para os quatro dispositivos apresentados.

Os resultados acerca da afirmativa “O dispositivo pode ser utilizado facilmente na via/barreira de fiscalização” estão apresentados na Figura 4.5. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos Druglizer e DrugWipe. Ambos os dispositivos possuíram frequência relativa de concordância superior a 90%. Para as demais comparações, houve evidência de diferença significativa ($p < 0,001$). O dispositivo AquilaScan apresentou concordância de 75,3%. Já o dispositivo Dräger DrugTest teve frequência relativa de 48,6% para *concordo* e de 42,7% para *discordo*. Com isso, nota-se que três dos quatro dispositivos possuem uma concordância superior a 70% quanto à facilidade da utilização da via/barreira de fiscalização.

Na Figura 4.6, estão apresentados os resultados referentes à afirmativa “O preparo e a coleta da amostra podem ser realizados com facilidade”. Os dados demonstram que não houve evidências de diferenças estatisticamente significativas entre os dispositivos Druglizer e Dräger DrugTest. Ambos os dispositivos apresentaram concordância na faixa de 70%. Os demais dispositivos possuíram diferenças significativas ($p < 0,001$). O dispositivo DrugWipe foi o que apresentou maior concordância (97,7%), enquanto o dispositivo AquilaScan teve uma concordância de 66,2%. Com isso, é possível observar que todos os dispositivos apresentaram uma concordância superior a 60% quanto ao preparo e à amostra serem realizados com facilidade.

Para os critérios a seguir, foram atribuídas aos dispositivos notas de 1 a 5, sendo 1 a nota mais

Figura 4.4 – Comparação da frequência relativa quanto à afirmativa “O uso do dispositivo se dá de forma intuitiva” apresentada pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

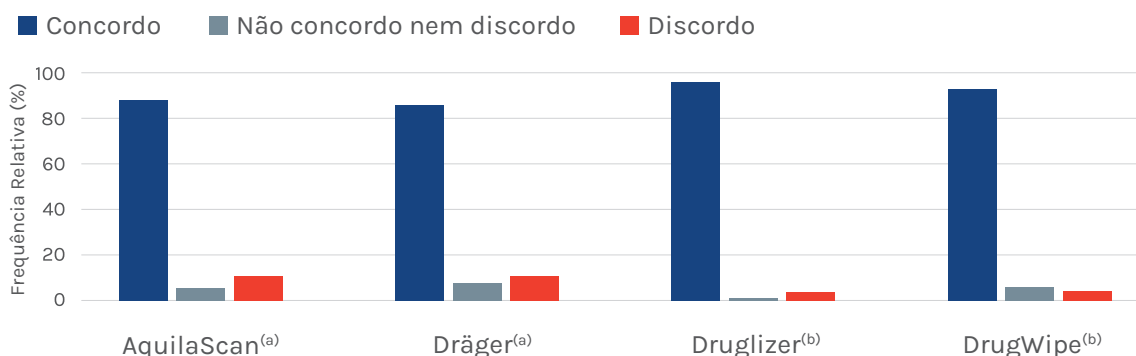


Figura 4.5 – Comparação da frequência relativa para a afirmativa “O dispositivo pode ser utilizado facilmente na via/barreira de fiscalização” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

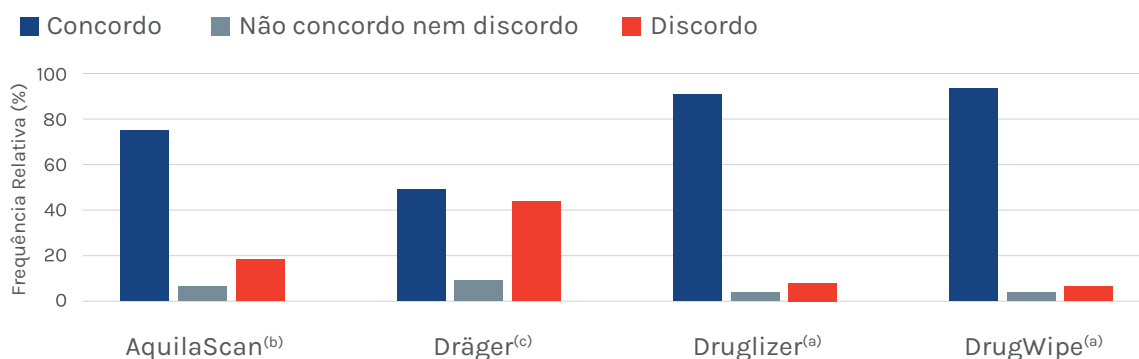
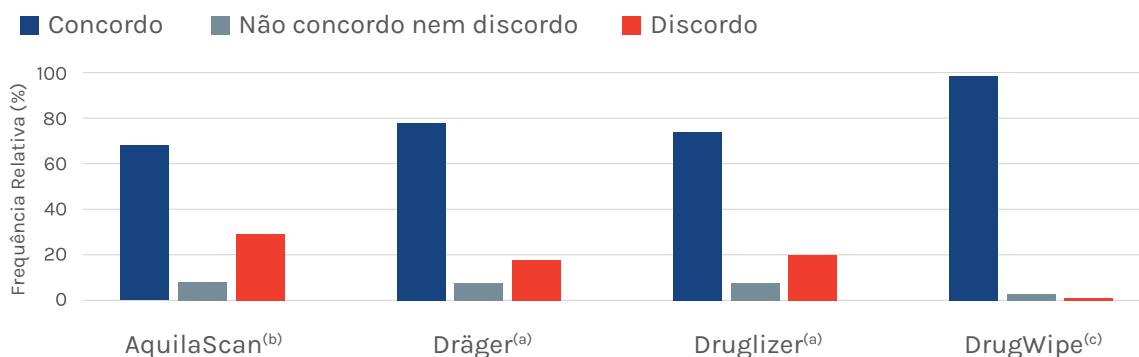


Figura 4.6 – Comparação da frequência relativa para a afirmativa “O preparo e a coleta da amostra podem ser realizados com facilidade” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).



baixa e 5 a nota mais alta, sendo eles: “Facilidade de uso”, “Facilidade de interpretação do teste”, “Instruções para o usuário”, “Tamanho do aparelho”, “Peso do aparelho”, “Facilidade de limpeza do display e das teclas”, “Higiene na coleta e análise de saliva”, “Tempo de bateria” e “Agradabilidade ao utilizar o dispositivo”. Os resultados são apresentados nas Figuras 4.7-4.14 de acordo com a frequência relativa das respostas.

Os dados relacionados à facilidade de uso dos dispositivos estão apresentados na Figura 4.7, observando-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos AquilaScan e Dräger DrugTest. Os dispositivos apresentaram as seguintes médias: AquilaScan, $3,73 \pm 1,09$; Dräger DrugTest, $3,74 \pm 1,06$; Druglizer, $4,06 \pm 0,97$; e DrugWipe, $4,30 \pm 0,88$. Para os demais

dispositivos, houve evidência de diferença significativa ($p < 0,001$). Para os dispositivos Druglizer e DrugWipe, mais de 75% dos PRFs atribuíram nota entre 4 e 5 para esse atributo.

Na Figura 4.8, estão apresentados os resultados referentes ao atributo “Facilidade de interpretação do resultado do teste”, com evidência de que os dispositivos AquilaScan e DrugWipe diferiram entre si ($p = 0,001$), mas não houve evidência de diferença estatisticamente significativa nas demais comparações. A frequência relativa da atribuição de nota entre 4 e 5 para cada dispositivo foi de: AquilaScan, 80,5%; Dräger DrugTest, 84,4%; Druglizer, 82,8%; e DrugWipe, 87,7%.

O atributo “Instruções para o usuário” está apresentado na Figura 4.9. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos

Figura 4.7 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Facilidade de uso” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

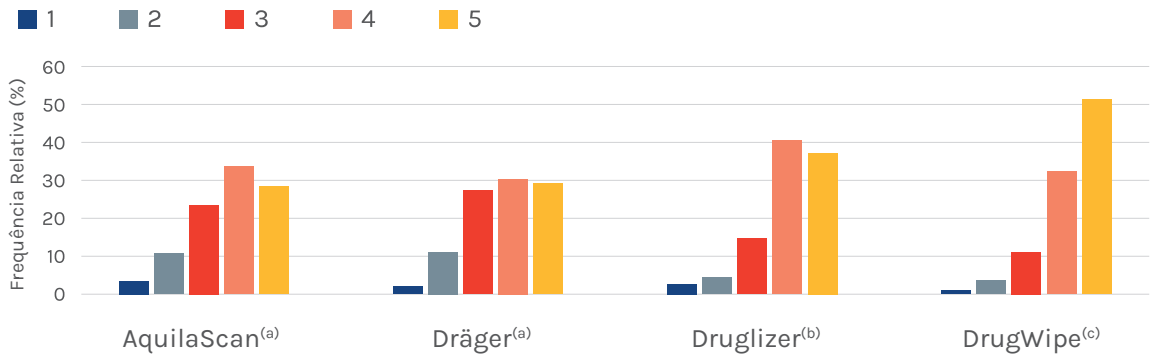


Figura 4.8 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Facilidade de interpretação do teste” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

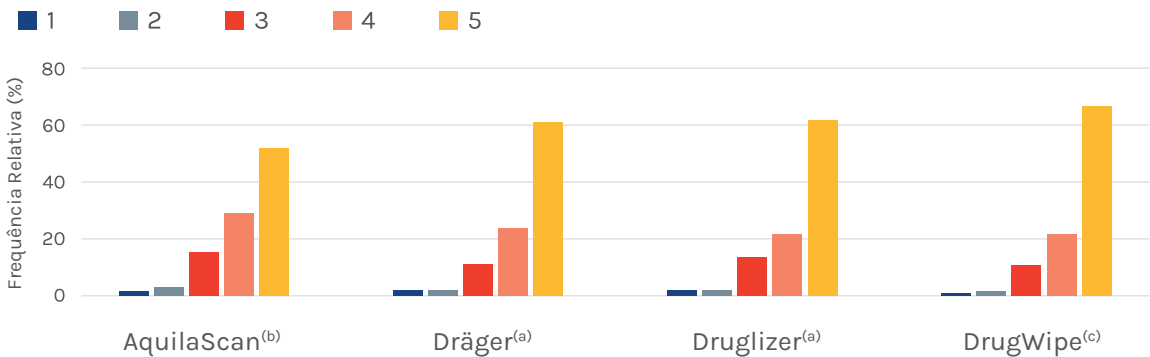
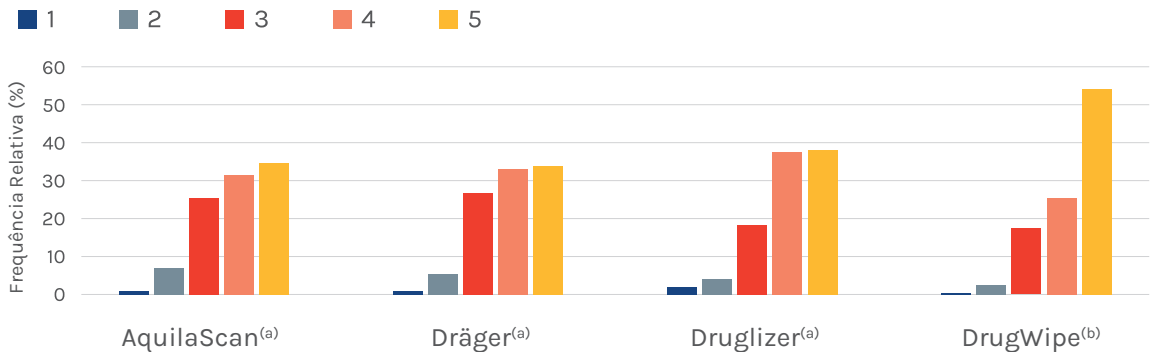


Figura 4.9 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Instruções para o usuário” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).



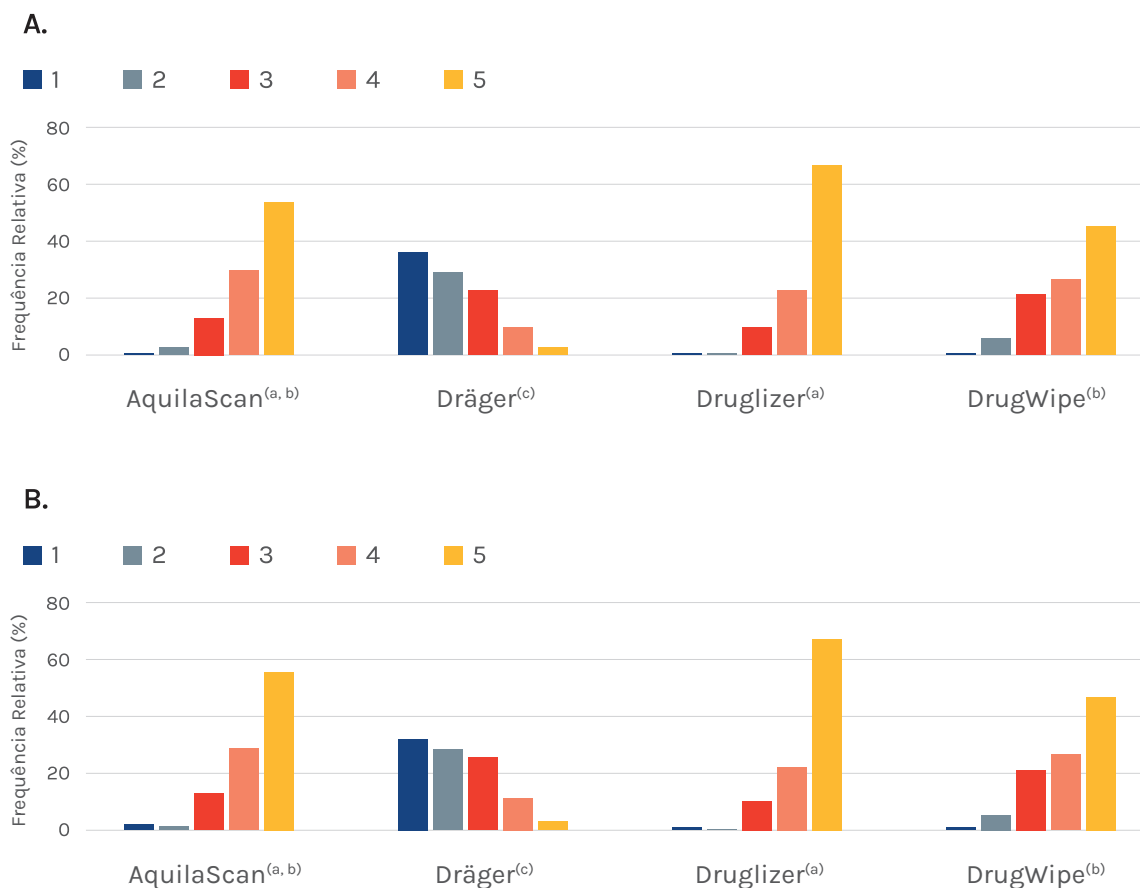
AquilaScan, Dräger DrugTest e Druglizer. O dispositivo DrugWipe apresentou diferenças significativas quando comparado aos demais dispositivos ($p < 0,001$). Os dispositivos AquilaScan, Dräger DrugTest e Druglizer possuíam frequência relativa de atribuição das notas predominantemente entre 4 e 5, enquanto o dispositivo DrugWipe teve frequência relativa predominantemente na nota 5.

Os atributos “*Tamanho do aparelho*” e “*Peso do aparelho*” estão representados na Figura 4.10. Para ambos os atributos, os dados demonstram que não houve diferença significativa entre os dispositivos AquilaScan e Druglizer, assim como entre o dispositivo AquilaScan quando comparado com o dispositivo DrugWipe. Entretanto, observa-se uma

diferença significativa nas demais comparações para ambos os atributos ($p < 0,001$). A respeito do tamanho do aparelho, os dispositivos apresentaram as seguintes médias: AquilaScan, $4,32 \pm 0,88$; Dräger DrugTest, $2,15 \pm 1,10$; Druglizer, $4,54 \pm 0,72$; e DrugWipe, $4,09 \pm 0,99$. A respeito do peso do aparelho, os dispositivos apresentaram as seguintes médias: AquilaScan, $4,36 \pm 0,87$; Dräger DrugTest, $2,25 \pm 1,12$; Druglizer, $4,56 \pm 0,70$; DrugWipe, $4,15 \pm 0,95$. Para ambos os atributos, os dispositivos AquilaScan, Druglizer e DrugWipe possuíam predominantemente nota 5. Já o dispositivo Dräger DrugTest teve frequência relativa predominantemente na atribuição da nota 1.

Os resultados referentes à “*Facilidade de limpeza do display e das teclas*” estão representados

Figura 4.10 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “*Tamanho do aparelho*” e “*Peso do aparelho*”. **4.10A.** Comparação da frequência relativa a respeito do atributo “*Tamanho do aparelho*” apresentado pelos dispositivos, distribuído com notas de 1 a 5. **4.10B.** Comparação da frequência relativa a respeito do atributo “*Peso do aparelho*” apresentado pelos dispositivos, distribuído com notas de 1 a 5. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).



na Figura 4.11. Não houve evidências de diferenças significativas entre os dispositivos AquilaScan, Druglizer e DrugWipe. Esses dispositivos apresentaram predominantemente frequência relativa de atribuição da nota 5. Entretanto, o dispositivo Dräger DrugTest diferiu estatisticamente dos demais ($p < 0,001$).

A respeito da “Higiene na coleta e análise de saliva”, apresentada na Figura 4.12, houve evidências de diferença estatisticamente significativa entre todos os dispositivos, com $p = 0,026$ quando comparados os dispositivos Dräger DrugTest e Druglizer e $p < 0,001$ para as demais comparações. Em relação ao dispositivo DrugWipe, nota-se uma frequência relativa acima de 50% na atribuição da nota 5. Já os dispositivos Dräger DrugTest e Druglizer apresentaram a maior frequência relativa na atribuição

da nota 4, sendo, respectivamente, 37,8% e 30,1%. Ademais, para o dispositivo AquilaScan, a nota 3 foi a mais frequente, com 31,1% das respostas.

Em relação ao “Tempo de bateria”, apresentado na Figura 4.13, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos Druglizer e DrugWipe, com frequência relativa predominante entre as notas 4 e 5. Os dispositivos AquilaScan e Dräger DrugTest diferiram estatisticamente dos demais ($p < 0,001$). O dispositivo AquilaScan apresentou maior frequência relativa entre as notas 3 e 4. Por outro lado, o dispositivo Dräger DrugTest foi o pior avaliado em relação à bateria, com a maior atribuição de nota 1 por 28,6% dos respondentes.

A Figura 4.14 apresenta os dados acerca da “Agradabilidade ao utilizar o dispositivo”. Não houve

Figura 4.11 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Facilidade de limpeza do display e das teclas” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

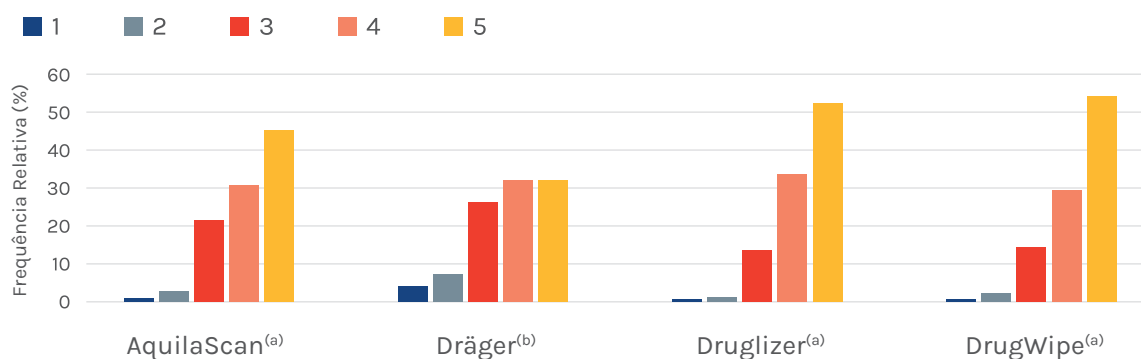


Figura 4.12 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Higiene na coleta e análise de saliva” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

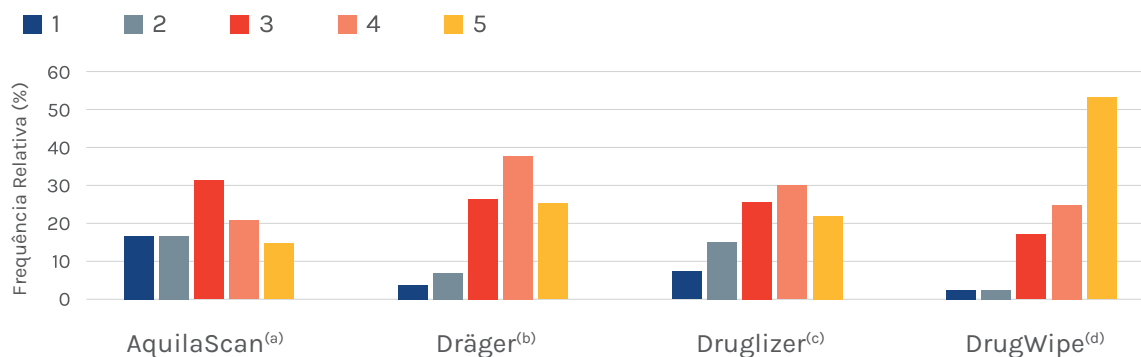


Figura 4.13 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Tempo de bateria” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).

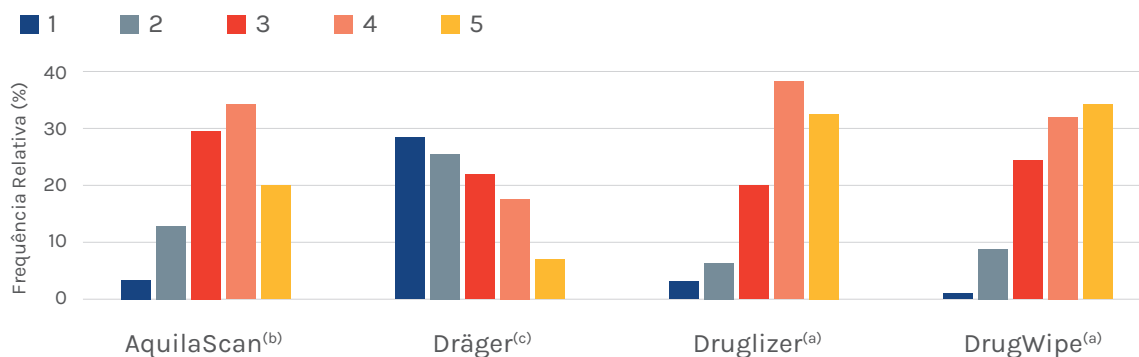
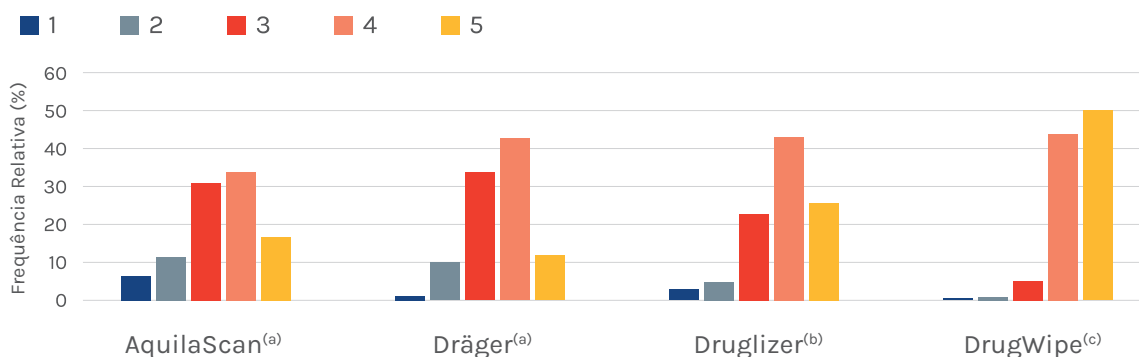


Figura 4.14 – Comparação da frequência relativa dos resultados referentes à avaliação do atributo “Agradabilidade ao utilizar o dispositivo” apresentado pelos dispositivos. Letras iguais representam que não há diferença estatisticamente significativa. Letras diferentes representam que há diferença estatística ($p < 0,05$).



diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos AquilaScan e Dräger DrugTest. Os dispositivos Druglizer e DrugWipe diferiram significativamente dos demais ($p < 0,001$). É possível observar um destaque para o dispositivo DrugWipe, que obteve nota entre 4 e 5 para mais de 90% dos respondentes. Os dispositivos AquilaScan e Dräger DrugTest apresentaram a maior frequência entre as notas 3 e 4, enquanto, para o Druglizer, a maior frequência foi a nota 4.

Na Tabela 4.1, estão representados os resultados dos itens que foram considerados indispensáveis para a utilização dos dispositivos nas barreiras de fiscalização. A estrutura física refere-se à utilização de mesas e cadeiras, que apresentou frequência de 61,63%. A fonte de energia diz respeito a tomadas, baterias externas ou objetos

que permitam a utilização de fontes de energia elétrica distantes do local de coleta, sendo considerado item necessário para 46,43% dos policiais. Materiais de escritório referem-se a canetas, pranchetas e tesouras, sendo considerado essencial para 28,20% dos respondentes.

De acordo com a Tabela 4.2, é possível observar que 74,64% dos PRFs respondentes consideraram que nenhuma das condições ambientais apresentadas interferiu no uso dos dispositivos. Entretanto, a alta temperatura foi a condição ambiental que mais interferiu (15,41%). Os resultados mostram boas perspectivas para futura implementação dos dispositivos, uma vez que o seu uso, mesmo que em um ambiente externo, demonstra que a usabilidade foi pouco afetada com as condições ambientais.

Tabela 4.1 – Itens indispensáveis para a utilização do dispositivo em barreiras de fiscalização.

Resposta	Frequência absoluta	Frequência relativa (%)
Estrutura física de apoio	869	61,63
Fonte de energia	656	46,43
Material de escritório	399	28,20
Materiais de biossegurança	178	12,72
Nenhum	164	11,59
Lanterna	112	7,99
Materiais para higienização	19	1,34
Outros	17	1,27
Total^a	1408	

^aO valor total refere-se ao número de questionários respondidos. A frequência apresenta um valor superior, uma vez que era possível selecionar mais de uma alternativa.

Tabela 4.2 – Interferência no uso dos dispositivos por condições ambientais.

Resposta	Frequência absoluta	Frequência relativa (%)
Nenhum	1051	74,64
Temperatura alta	218	15,48
Baixa umidade	95	6,75
Muita claridade	94	6,68
Alta umidade	16	1,14
Vento	16	1,14
Pouca claridade	9	0,64
Temperatura baixa	9	0,64
Ruído ambiente	1	0,07
Total^a	1408	

^aO valor total refere-se ao número de questionários respondidos. A frequência apresenta um valor superior, uma vez que era possível selecionar mais de uma alternativa.

Erro dos dispositivos

Ao longo da coleta de dados, os PRFs deveriam responder se houve algum problema/erro durante a coleta de fluido ou na análise, assim como a opção de descrevê-lo e fotografá-lo, quando cabível. A partir da leitura das respostas, optou-se por realizar uma categorização dos erros ocorridos durante alguma etapa da coleta/análise. Um caso pode apresentar mais de um erro de forma concomitante, com ou sem relação entre si. A categorização foi realizada de maneira independente por dispositivo, pois eles apresentam particularidades de erros, assim como diferentes modos de comunicar o erro ao operador, dificultando a comparabilidade do mesmo erro entre os dispositivos.

Quando houve duas coletas no mesmo indivíduo, elas foram consideradas distintas para a verificação de erros dos dispositivos, pois ocorreram de maneira independente uma da outra. A repetição de coleta em decorrência de erro na primeira coleta não isenta a possibilidade de, na segunda coleta, haver erros de mesma ou de outra natureza.

Os resultados da análise dos erros dos dispositivos estão demonstrados nas Tabelas 4.3-4.6, nas quais se relaciona o tipo de erro encontrado com cada um dos dispositivos utilizados na pesquisa. A coluna “Total de erros” traz o número de vezes em que o erro foi registrado. A coluna “% entre erros registrados” descreve a porcentagem do erro em relação à soma de todos os erros, enquanto a coluna “% entre coletas” apresenta a porcentagem do erro em relação ao número total de coletas realizadas com aquele dispositivo no estudo.

Na Tabela 4.3, são observados os dados referentes aos erros registrados acerca do dispositivo AquilaScan. O erro mais frequente foi o de ao menos um resultado inválido (57,5%), representando um total de 14,1% entre todas as coletas realizadas. Foi registrado um total de 478 erros para esse dispositivo.

Na Tabela 4.4, é possível observar os dados referentes aos erros registrados acerca do dispositivo Dräger DrugTest. O erro mais frequente foi o de ao menos um resultado inválido (59,5%), representando um total de 5,7% entre todas as coletas realizadas. Foi registrado um total de 215 erros para esse dispositivo.

Na Tabela 4.5, podem ser observados os dados referentes aos erros registrados acerca do dispositivo Druglizer. O erro mais frequente foi o de ao menos um resultado inválido (86,3%), representando um total de 33% entre todas as coletas realizadas. Foi registrado um total de 898 erros para esse dispositivo.

Na Tabela 4.6, é possível observar os dados referentes aos erros registrados acerca do dispositivo DrugWipe. O erro mais frequente foi o de alerta de temperatura alta (40,7%), representando um total de 4,2% entre todas as coletas realizadas. Foi registrado um total de 248 erros para esse dispositivo.

Tabela 4.3 – Erros durante as coletas com o dispositivo AquilaScan.

Erro	Total de erros	% entre erros registrados ^a	% entre coletas ^b
Ao menos um resultado inválido entre as substâncias avaliadas (leitura inválida ou fita imunocromatográfica não eluiu)	275	57,5	14,1
Indicador colorimétrico de fluido oral não funcionou até o tempo estipulado de 10 minutos	88	18,4	4,5
Erro na leitura do QR Code	56	11,7	2,9
Problema, desintegração e/ou acidente com o coletor de fluido oral	16	3,3	0,8
Indicador colorimétrico de fluido oral demorou entre 5 e 10 minutos para funcionar	14	2,9	0,7
Outros ^c	29	6,3	1,5
Total de erros registrados	478		
Total de coletas realizadas com o dispositivo			1955

^aA % entre erros registrados refere-se à porcentagem do erro em relação à soma de todos os erros; ^bA % entre coletas refere-se à porcentagem do erro em relação ao número total de coletas realizadas com aquele dispositivo no estudo; ^cItens incluídos na categoria outros: alerta de temperatura alta; policial esperou mais de 15 minutos para que todas as fitas imunocromatográficas pudessem eluir; problemas inerentes ao condutor; e problemas relacionados à bateria do dispositivo.

Tabela 4.4 – Erros durante as coletas com o dispositivo Dräger DrugTest.

Erro	Total de erros	% entre erros registrados	% entre coletas
Ao menos um resultado inválido entre as substâncias avaliadas	128	59,5	5,7
Indicador colorimétrico de fluido oral não funcionou até o tempo estipulado de 10 minutos	59	27,4	2,6
Indicador colorimétrico de fluido oral demorou entre 5 e 10 minutos para funcionar	7	3,3	0,3
Outros ^a	21	9,8	0,95
Total de erros registrados	215		
Total de coletas realizadas com o dispositivo			2258

^aItens incluídos na categoria outros: problemas relacionados à bateria do dispositivo; medição cancelada; problemas inerentes ao condutor; e problemas, desintegração e/ou acidente com o coletor de fluido oral.

Tabela 4.5 – Erros durante as coletas com o dispositivo Druglizer.

Erro	Total de erros	% entre erros registrados	% entre coletas
Ao menos um resultado inválido entre as substâncias avaliadas (erro “284”, erro “285”, fita do cartucho não eluiu)	775	86,3	33
Indicador colorimétrico de fluido oral não funcionou até o tempo estipulado de 10 minutos	52	5,8	2,2
Dispositivo não reconheceu a inserção do coletor no cartucho	40	4,5	1,7
Outros ^a	31	3,6	1,4
Total de erros registrados	898		
Total de coletas realizadas com o dispositivo			2347

^aItens incluídos na categoria outros: erro código “300”; erro código “301”; erro código “262”; problemas inerentes ao condutor; dispositivo não reconheceu a inserção do cartucho; indicador colorimétrico de fluido oral demorou entre 5 e 10 minutos para funcionar; problemas relacionados à bateria do dispositivo; e problemas, desintegração e/ou acidente com o coletor de fluido oral.

Tabela 4.6 – Erros durante as coletas com o dispositivo DrugWipe.

Erro	Total de erros	% entre erros registrados	% entre coletas
Alerta de temperatura alta	101	40,7	4,2
Ao menos um resultado inválido entre as substâncias avaliadas	92	37,1	3,8
Indicador colorimétrico de fluido oral não funcionou de acordo com as orientações	47	19,8	2,0
Outros ^a	8	3,4	0,34
Total de erros registrados	248		
Total de coletas realizadas com o dispositivo			2430

^aItens incluídos na categoria outros: problemas inerentes ao condutor; e problemas relacionados à bateria do dispositivo.

REFERÊNCIAS

BITKINA, O. V.; KIM, H. K.; PARK, J. Usability and user experience of medical devices: an overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. **International Journal of Industrial Ergonomics**, Amsterdam, v. 76, p. 102932, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2020.102932>.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. **ISO 9241-210:2010**: Ergonomics of human-system interaction – part 210: human-centred design for interactive systems. Geneva: International Organization for Standardization, 2010. Disponível em: <<https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/20/52075.html>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

CAPÍTULO 5

DISCUSSÃO E CONCLUSÕES DO ESTUDO

Bruno P. Santos^{1,2}, Carolina S. Dalanhol^{1,2}, Gabriela R. Borges^{1,2}, Giovanna C. Gouveia^{1,2},
Patrícia P. Viola^{2,3}, Mailton Vasconcelos^{2,4}, Juliana Scherer^{2,5}, Flávio Pechansky^{2,3}

¹Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

³Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

⁴Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

⁵Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Neste capítulo, serão abordadas e discutidas as principais conclusões do estudo com base nos resultados obtidos nas análises de confiabilidade e usabilidade. O presente estudo permitiu realizar uma ampla avaliação de quatro dispositivos distintos para a detecção de SPAs em fluido oral de motoristas brasileiros. Ao todo, 8.723 indivíduos participaram da pesquisa, aceitando a coleta de fluido oral para testagem, tornando este estudo um dos maiores realizados com esse propósito mundialmente, até o momento.

A testagem *in loco* utilizando dispositivos do tipo “Point-of-Care Testing” (POCT)¹ no contexto de fiscalização de trânsito apresenta muitos desafios, tais como a falta de sensibilidade das análises e o uso em via pública, sendo que parte deles pode ser avaliada nas análises de usabilidade e confiabilidade deste estudo. Na presente pesquisa, todo o processo de coleta de dados e de amostras de fluido oral dos motoristas foi conduzido por PRFs, tornando possível avaliar parâmetros de usabilidade da forma mais fidedigna à realidade do operador final desse tipo de dispositivo, no caso, agentes de fiscalização. Além disso, os resultados de confiabilidade, como sensibilidade, especificidade e acurácia, são, neste caso, importantes para auxiliar na avaliação da usabilidade dos dispositivos em questão, uma vez que o manuseio incorreto impacta diretamente os resultados de confiabilidade. Ao mesmo tempo, o fato de os PRFs não serem pesquisadores de carreira ou membros de

grupos de pesquisa adiciona um elemento extra ao processo de validação e avaliação de tais instrumentos: a capacidade de utilizá-los na “vida real”, com todos os potenciais problemas que estudos dessa natureza acarretam, quando comparados com estudos de bancada.

Na análise de confiabilidade, apenas o dispositivo Dräger apresentou sensibilidade e especificidade acima de 80% para todas as substâncias. O dispositivo DrugWipe não atingiu o limite mínimo aceitável de sensibilidade para o teste de anfetamina/metanfetamina, mas obteve valor próximo ao recomendado, com 72%. Os dispositivos AquilaScan e Druglizer tiveram baixa sensibilidade para a análise de THC, com 12,1% e 0%, respectivamente. Isso significa que o AquilaScan obteve resultado positivo em apenas 12,1% das amostras verdadeiramente positivas. Já no caso do Druglizer, nenhum resultado foi positivo para motoristas que verdadeiramente apresentavam THC em concentração igual ou superior ao *cutoff* preconizado pelo fabricante. Para todas as substâncias em todos os dispositivos, a especificidade foi superior a 90%, efeito esperado por causa da baixa prevalência de motoristas com resultado positivo para alguma SPA. De forma geral, os testes para anfetaminas e cocaína apresentaram resultados de sensibilidade e especificidade satisfatórios ou parcialmente satisfatórios para todos os dispositivos, enquanto, para THC, os dispositivos AquilaScan e Druglizer tiveram resultados insatisfatórios quanto à sensibilidade. Ademais, os resultados para metanfetamina devem ser interpretados com maior cautela em razão da baixa ocorrência de resultados positivos.

Quanto à confiabilidade, é importante ressaltar a ocorrência de resultados inválidos, os quais representam ao menos 15% dos resultados para

¹ Point-of-Care Testing (em tradução livre, testagem no ponto de atendimento), ou POCT, são exames de testagem rápida realizados no próprio local de atendimento do paciente (no caso deste estudo, em via pública junto aos condutores), em que o resultado é expresso em questão de minutos, trazendo celeridade na tomada de decisão pelo profissional.

todas as substâncias analisadas no dispositivo Druglizer, chegando a 35% para THC. No restante dos dispositivos, a frequência de resultados inválidos não ultrapassou 8% por substância.

Todos os dispositivos avaliados são considerados como testes de triagem, ou seja, seus resultados positivos devem ser obrigatoriamente confirmados por uma técnica analítica mais sensível, específica e robusta, como cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas e cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massas. Essa análise confirmatória é necessária para a identificação e a quantificação inequívoca das SPAs no fluido oral. Tal ação é preconizada em guias internacionais para testagem de drogas de abuso em matrizes biológicas, a exemplo de instituições como a SAMSHA, e é adotada em países onde a testagem de SPAs no trânsito foi implementada. Por conseguinte, a realização da confirmação dos resultados requer uma rede logística bem alocada, além de profissionais capacitados, uma vez que envolve fatores cruciais que podem afetar a qualidade dos resultados, tais como: tipo de coletor de fluido oral, armazenamento e transporte da amostra, estabilidade das substâncias, assim como pesquisa, desenvolvimento e investimento em laboratórios de análises toxicológicas.

A importância da análise confirmatória é refletida nos baixos índices do valor preditivo positivo (VPP), em decorrência da elevada quantidade de resultados falso-positivos. Nas análises de anfetamina e cocaína, os melhores resultados de VPP foram, respectivamente, 72% e 72,3%, os quais significam que 28% dos condutores com resultado positivo não eram verdadeiramente positivos.

A partir dos resultados, pode-se concluir que o teste específico para anfetamina é aplicável e viável no contexto nacional para a verificação do uso de estimulantes tipo anfetamina com alta prevalência no Brasil, como clobenzorex, femproporex ou anfepramona, conhecidos popularmente como “rebites”. Isso se deve à extensa porcentagem de casos em que motoristas com presença de uma dessas substâncias no fluido oral apresentaram também concentrações consideráveis da anfetamina – neste caso, provavelmente, como produto do processo de biotransformação no organismo humano. Adicionalmente, é possível que a anfe-

tamina presente no fluido oral, concomitante a outro anfetamínico, seja proveniente de contaminação externa ou adulteração da própria droga. A partir disso, é visível a necessidade de estudos direcionados a compreender o processo cinético dessas substâncias no organismo humano, buscando elucidar o mecanismo da biotransformação e concentrações de anfetaminas no fluido oral.

Para a operação dos dispositivos pelos policiais, o treinamento teórico-prático foi essencial para a realização adequada das análises, assim como para a interpretação dos resultados. A capacitação dos agentes de fiscalização faz-se necessária também fora do contexto da pesquisa científica, considerando a utilização desses dispositivos em fiscalizações de trânsito no Brasil.

A partir da avaliação da usabilidade por meio da percepção dos PRFs, pode-se concluir que o resultado favorável/positivo de determinados parâmetros tende à busca de praticidade na coleta de fluido oral e no uso do dispositivo na rodovia. Na percepção dos policiais, tanto para o tempo de coleta quanto para o tempo de análise, observou-se uma associação na qual os dispositivos com melhores índices de percepção de uso foram aqueles com os menores tempos. O dispositivo DrugWipe teve o tempo de coleta médio menor que 1 minuto, seguido dos dispositivos Dräger e Druglizer, ambos com tempo médio de coleta próximo de 3 minutos; por fim, o dispositivo AquilaScan apresentou cerca de 4 minutos de coleta, em média. Essa disparidade de tempos deve-se, principalmente, às diferentes características dos coletores de saliva entre os dispositivos. De forma associativa, os dispositivos foram igualmente classificados para o parâmetro referente à facilidade na realização do preparo e coleta da amostra, sendo percebido que a forma de coletar é um fator importante para a agilidade e a facilidade da coleta. A forma de coleta pelo dispositivo DrugWipe era realizada mediante um esfregão lingual com o coletor passando três vezes, enquanto os outros dispositivos usavam o coletor do tipo “cotonete” ou “almofada”, necessitando maiores quantidades de saliva para ume- decimento e mudança do indicador colorimétrico e, conseqüentemente, maior tempo de coleta. No contexto de testagem de SPAs *in loco* durante fis-

calização policial, a relevância dos parâmetros aqui citados é compreensível, pois o policial estará exercendo uma ação com possíveis consequências legais ao condutor, além de haver a possibilidade de o condutor não cooperar com a ação por diferentes motivos, incluindo o fato de estar sob efeito de alguma SPA; portanto, a coleta de saliva requer agilidade no processo.

Todos os dispositivos avaliados apresentavam o resultado da análise de forma eletrônica, a partir de leitura óptica do dispositivo. No entanto, existem no mercado dispositivos com leitura de modo analógico, cabendo ao operador visualizar a fita imunocromatográfica e inferir se o resultado é positivo ou negativo. É importante ressaltar que essa etapa é crucial à confiabilidade do teste, assim como a usabilidade. Neste estudo, o dispositivo AquilaScan tinha a etapa de eluição da fita com o teste fora do dispositivo: o policial deveria verificar a presença da banda controle para a inserção do cassete no dispositivo para que fosse feita a leitura. É possível que essa etapa tenha influenciado a avaliação da sua usabilidade, pois este foi o dispositivo com menor nota em relação à facilidade de leitura e interpretação do teste.

Em variáveis intrínsecas aos dispositivos, como tamanho e peso do aparelho, os dispositivos Druglizer e AquilaScan obtiveram os melhores índices, seguidos do dispositivo DrugWipe.

Em contrapartida, o dispositivo Dräger obteve a pior avaliação com relação a esses parâmetros. Quanto à higiene durante a coleta e a análise da saliva, o dispositivo DrugWipe obteve melhores resultados, seguido dos dispositivos Dräger e Druglizer. O dispositivo AquilaScan apresentou a pior avaliação, tendo predominância da nota 3 nesse parâmetro, em uma escala de 1 a 5. Por fim, a alta temperatura do ambiente ou do próprio aparelho mostrou-se como o fator de interferência ambiental mais frequente nas análises, principalmente nos dispositivos DrugWipe e AquilaScan, os quais emitem um alerta de temperatura alta enquanto são operados fora da faixa de temperatura preconizada pelo fabricante.

De forma geral, na avaliação da usabilidade, todos os dispositivos apresentaram pontos positivos e negativos a depender do parâmetro avaliado, expondo qualidades e limitações de cada um. Nenhum dispositivo foi unanimemente bem avaliado em todas as variáveis analisadas.

A testagem *in loco* de motoristas que dirigem sob efeito de SPAs é complexa, dependendo de aspectos legislativos, logísticos, técnico-científicos, econômicos e sociais. Para que a implementação ocorra de forma efetiva e bem-sucedida, deve ser bem planejada e embasada em estudos científicos com rigor, de modo que sejam postos em uso dispositivos com níveis aceitáveis de confiabilidade, além de serem funcionais ao usuário final.

RECOMENDAÇÕES PARA O USO DE DISPOSITIVOS PARA DETECÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS EM FLUIDO ORAL NO TRÂNSITO BRASILEIRO

Após cuidadosa análise dos resultados e avaliação da literatura atual nesta temática, foram estabelecidas algumas recomendações mínimas para a seleção, a avaliação e a implementação do uso de dispositivos para detecção de SPAs em fluido oral no trânsito brasileiro. Essas recomendações estão dispostas a seguir.

Recomendações técnicas para os dispositivos

No que compete à seleção e à avaliação de potenciais dispositivos para a detecção de SPAs em fluido oral para utilização por agentes de segurança em via pública ou outros profissionais de segurança, sugere-se que:

- No painel de substâncias testadas, o dispositivo contenha no mínimo as seguintes classes de substância ou substâncias: anfetamina, cocaína (cocaína ou benzoilecgonina) e maconha (delta-9-tetra-hidrocanabinol) ¹.
- Os limites de detecção para cada classe de substância ou substância detectada pelo dispositivo estejam de acordo com as legislações vigentes, uma vez que serão consideradas positivas as amostras que apresentarem o analito em concentrações acima do limite de detecção ².
- O dispositivo apresente valores de sensibilidade, especificidade e acurácia iguais ou superiores a 80% para cada substância e/ou classe de substância detectada, considerando o *cutoff* do fabricante, conforme preconizado por entidades internacionais. Em face da discrepância dos achados para anfetaminas apresenta-

dos neste relatório em comparação com outros estudos, recomenda-se que os resultados disponíveis na literatura para esse tipo de dispositivo também sejam levados em consideração..

- O tempo de análise da amostra pelo dispositivo seja compatível com a função da atividade de fiscalização legal, visto que sua aplicação é prevista para ser realizada em larga escala. Deve-se especificar um prazo máximo para a conclusão da análise (por exemplo, com base nos dados dos dispositivos levantados nas condições existentes no contexto brasileiro).
- A coleta do fluido oral seja realizada na forma mais higiênica possível, a fim de minimizar o contato do operador com o fluido oral e, consequentemente, evitar possíveis contaminações tanto da amostra quanto do operador.
- O dispositivo de coleta (coletor) da amostra de fluido oral tenha indicador de volume colorimétrico, deixando evidente ao operador quando a quantidade suficiente de amostra necessária para a análise for coletada.
- O dispositivo eletrônico tenha autonomia de bateria de, no mínimo, 4 horas, o que corresponderia a aproximadamente um turno de ação na via pública sob a forma de “blitz”.
- O dispositivo apresente um indicativo visual ou auditivo que informe o nível de bateria e que informe quando estiver exposto a temperaturas fora da faixa de temperatura operacional preconizada pelo fabricante.

Recomendações gerais sobre implementação e uso dos dispositivos como instrumento de fiscalização no trânsito

No que compete a recomendações gerais sobre a implementação e a utilização de dispositivos para detecção de SPAs em fluido oral para utilização de agentes de segurança em via pública, recomenda-se que:

¹ Estas são as SPAs de uso mais prevalentes no Brasil e também foram as mais prevalentes no presente estudo.

² Dispositivos com limites de detecção diferentes podem apresentar resultados diferentes para uma mesma amostra, dependendo da concentração de droga na amostra.

- Seja obrigatório o treinamento aos agentes de segurança que venham a operar os dispositivos. Neste treinamento deve ser contemplada a interpretação dos resultados dos testes analíticos, considerando a probabilidade de resultados falsos positivos e falsos negativos.
 - Esteja disponível estrutura física de suporte à coleta, como mesas, fonte de energia elétrica, lixos apropriados para descarte do material, materiais de escritório e materiais de biossegurança, visando ao uso adequado dos dispositivos.
 - Todos os resultados positivos ou inconclusivos possam ser confirmados por metodologias laboratoriais mais sensíveis, específicas e robustas, como cromatografia líquida acoplada a espectrometria de massas e cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massas. Faz-se necessário enfatizar a necessidade de confirmação dos resultados dos testes de screening para todos os analitos em investigação e não somente os que foram detectados como positivos.
 - A coleta de amostra para análise confirmatória seja realizada o mais breve possível após a análise de triagem do dispositivo - preferencialmente dentro do período de 2 horas -, por causa do tempo de meia-vida curto e processo de bio- transformação de algumas substâncias³.
 - Sejam criados protocolos logísticos rigorosos relacionados ao armazenamento, correta identificação e transporte de amostras para exame confirmatório, de forma a manter a integridade da amostra e a estabilidade dos analitos.
 - O processo de coleta, armazenamento, transporte e análise da amostra confirmatória seja documentado a fim de garantir a cadeia de custódia, de modo a viabilizar a rastreabilidade da amostra.
- lizem os critérios do documento irlandês de 5 de agosto de 2021 contendo requisitos e especificações de referência de licitação de drogômetros. Esses requisitos estão muito bem construídos e podem ser adaptados para o contexto brasileiro. Alguns exemplos encontram-se abaixo:
- Ao avaliar o desempenho dos dispositivos, diferentes fatores devem receber diferentes pesos para garantir que o desempenho analítico receba a maior importância e que, por exemplo, fatores como o preço não se tornem determinantes.
 - A capacidade do fabricante de fornecer material da mesma qualidade ao longo do tempo é de vital importância. O Brasil deve escolher um aparelho que esteja sendo usado pelas autoridades de segurança ou trânsito de outros países e com o qual estas tenham boa experiência.
 - O material/tubo coletor de ambos os testes, screening e confirmatório deve ser embalado em recipientes individualizados e selados.
 - Especifique-se um prazo para o processo que se dá desde a abertura da embalagem do instrumento de coleta e o momento em que esteja pronto para uso.
 - O material/tubo coletor utilizado para obtenção de amostras para análise confirmatória deve ter boas evidências de recuperação dos analitos, sendo aceitável qualquer produto com evidências de recuperação maior que 80%.
 - O prazo de validade dos materiais/coletores deve ser visivelmente declarado nas embalagens e com tempo superior a 1 ano após a compra.
 - A matriz biológica utilizada para a análise confirmatória deve ser a mesma utilizada no teste de triagem; neste caso, o fluido oral.
 - Especifique-se:
 - Uma faixa de temperatura necessária (mínima a máxima) para armazenamento e uso de materiais/coletores.
 - Prazos determinados para serviço/reparos em casos de falhas.
 - Os resultados do teste rápido devem ser de fácil leitura sob a luz direta do sol.
 - As mensagens de erro do instrumento devem ser de compreensão fácil (por exemplo, erros de calibração ou erros de software).

Recomendações gerais sobre uso dos dispositivos como instrumento de fiscalização no trânsito baseadas na opinião de experts

Em caso de licitações para a compra dos dispositivos, recomenda-se critérios específicos que uti-

³ O tempo de meia-vida e a biotransformação da substância podem afetar a comparabilidade do resultado de triagem com o resultado confirmatório.

- As rotinas de calibração devem ser de fácil compreensão, e o fornecedor deve especificar com que frequência a calibração precisa ser feita.
- O idioma usado na operação do dispositivo e as instruções devem ser em português.
- O fornecedor deve prover dados sobre a reatividade cruzada dos testes com outras substâncias.

Este relatório final sobre o Projeto Drogômetros é o produto do esforço integrado entre o Centro de Pesquisa em Álcool e Drogas (CPAD) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a Secretaria Nacional de Políticas Sobre Drogas e Gestão de Ativos (SENAD) do Ministério da Justiça e Segurança Pública, e a Polícia Rodoviária Federal. O projeto teve como objetivos avaliar a validade e a usabilidade de dispositivos de detecção de substâncias psicoativas em amostras de fluido oral no trânsito brasileiro.

Durante 3 meses, de agosto a outubro de 2021, policiais rodoviários federais treinados e constantemente monitorados por pesquisadores do CPAD coletaram dados e obtiveram amostras de fluido oral de 8.723 motoristas em 10 cidades brasileiras. Além dos motoristas, os próprios policiais rodoviários foram objeto de parte do estudo – produzindo informações fundamentais sobre a utilização futura destes dispositivos para uso no âmbito nacional.

Com apoio de uma consultoria internacional e em parceria com o Centro de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) da Universidade Estadual de Campinas, 4.145 amostras de fluido oral – triadas por quatro drogômetros distintos – foram analisadas e confirmadas por métodos validados internacionalmente.

O produto final deste grande estudo, realizado com intensa integração entre os três órgãos envolvidos e durante a pandemia da COVID-19, é um relatório robusto sobre a utilização potencial destes aparelhos no Brasil.

ISBN 978658619335



9 786586 819335