



***Analiza problemu decyzyjnego
dla produktu leczniczego Miofree®
(siarczan atropiny) w celu
zahamowania progresji
krótkowzroczności u dzieci i młodzieży
w wieku od 6 do 18 lat***

Grudzień 2025

Wersja 1.0

Analizę przeprowadzono na zlecenie:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański

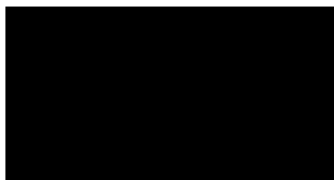
Wykonawca opracowania:

EconMed Europe Sp. z o.o.

ul. Królewska 21

32-087 Wola Zachariaszowska

Autorzy:



Data zakończenia opracowania:

Grudzień, 2025

Konflikt interesów:

Autorzy raportu deklarują brak konfliktu interesów.

SPIS TREŚCI

1.	Streszczenie	8
2.	Cel analizy	12
3.	Populacja	13
3.1.	Wnioskowane wskazanie	13
3.2.	Definicje i klasyfikacja jednostki chorobowej	13
3.3.	Etiologia i patogeneza	16
3.4.	Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowanie	19
3.5.	Epidemiologia	22
3.5.1.	Chorobowość	23
3.5.2.	Śmiertelność	26
3.5.3.	Wykrywalność	27
3.5.4.	Liczba chorych na krótkowzroczność w Polsce	27
3.6.	Jakość życia	28
3.7.	Konsekwencje społeczno-ekonomiczne	30
3.8.	Diagnostyka	33
3.9.	Leczenie	37
3.9.1.	Profilaktyka	37
3.9.2.	Metody kontroli krótkowzroczności	38
3.9.3.	Programy polityki zdrowotnej	42
3.10.	Niezaspokojone potrzeby medyczne	43
4.	Interwencja	46
4.1.	Charakterystyka interwencji	46
4.1.1.	Podstawowe informacje	46
4.1.2.	Zarejestrowane wskazania	47
4.1.3.	Substancja czynna i mechanizm działania	47
4.1.4.	Dawkowanie i sposób podawania	48
4.1.5.	Przeciwwskazania	49
4.1.6.	Ostrzeżenia, środki ostrożności i monitorowanie	50
4.1.7.	Działania niepożądane	51
4.1.8.	Bezpieczeństwo stosowania	54
4.2.	Rekomendacje i decyzje refundacyjne dotyczące ocenianej interwencji	56
5.	Komparatory	58
5.1.	Interwencje zalecane w wytycznych praktyki klinicznej	58

5.2.	Interwencje finansowane ze środków publicznych w Polsce	65
5.3.	Aktualna praktyka kliniczna.....	67
5.4.	Wybór komparatora do analizy HTA.....	68
6.	Punkty końcowe	73
7.	Typ badania	75
8.	Podsumowanie – PICOS i zakres analiz	76
8.1.	Zakres analizy klinicznej oraz schemat PICOS	76
8.2.	Zakres analizy ekonomicznej	77
8.3.	Zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia	78
9.	Załączniki	79
9.1.	Gradacja rekomendacji wytycznych	79
10.	Bibliografia.....	81
11.	Spis tabel i rysunków	86

Indeks skrótów

AMD	Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (ang. <i>Age-related Macular Degeneration</i>)
AOA	Amerykańskie Towarzystwo Optometryczne (ang. <i>American Optometric Association</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
APD	Analiza problemu decyzyjnego
ATC	Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical code</i>)
ATOM 1 ATOM 2	Badanie terapii atropinowej ograniczającej krótkowzroczność (ang. <i>Atropine for the Treatment of Myopia</i>)
AWMSG	Walijska Agencja ds. Leków (ang. <i>All Wales Medicines Strategy Group</i>)
CADTH	Kanadyjska Agencja Leków (ang. <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>)
CHAMP	Badanie Atropiny w Kontroli Progresji Krótkowzroczności u Dzieci (ang. <i>Childhood Atropine for Myopia Progression</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CNV	Neowaskularyzacja naczyńwkowa (ang. <i>Choroidal neovascularisation</i>)
D / dpt	Dioptria, jednostka miary mocy refrakcyjnej oka
DIMS	Wielosegmentowe rozogniskowanie (ang. <i>Defocus Incorporated Multiple Segments</i>)
DOT	Dyfuzyjna optyka (ang. <i>Diffusion Optics Technology</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
EQ-5D-Y	Kwestionariusz pięciu wymiarów EuroQol dla młodzieży (ang. <i>EuroQol five-dimension questionnaire for youth</i>)
ES	Ekwiwalent sferyczny
ESO	Europejskie Towarzystwo Okulistyczne (ang. <i>European Society of Ophthalmology</i>)
FA	Angiografia fluoresceinowa (ang. <i>Fluorescein Angiography</i>)
FDA	Amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
Fs	Plamy Fuchsa (ang. <i>Fuchs spot</i>)
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (ang. <i>Global Trade Item Number</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
GWAS	Badania asocjacji genomu (ang. <i>Genome-Wide Association Study</i>)
HAL	Soczewki asferyczne (ang. <i>Highly Aspherical Lenslet</i>)
HAS	Francuska agencja rządowa ds. zdrowia (ang. <i>Haute Autorité de Santé</i>)
HDPE	Polietylen wysokiej gęstości (ang. <i>High Density Polyethylene</i>)
HRQoL	Jakość życia związana ze zdrowiem (ang. <i>Health-Related Quality of Life</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD	Międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICG	Angiografia indocyjaninowa (ang. <i>Indocyanine Green Angiography</i>)

IMI	Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności (ang. <i>International Myopia Institute</i>)
IOP	Ciśnienie Wewnątrzgałkowe (ang. <i>Intraocular Pressure</i>)
IQWIG	Niemiecka Agencja Rządowa ds. Zdrowia (niem. <i>Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>)
LAMP	Badanie atropiny o niskim stężeniu w kontroli progresji krótkowzroczności (ang. <i>Low-Concentration Atropine for Myopia Progression Study</i>)
LASEK	Keratomileusis podnabłonkowa wspomagana laserem (ang. <i>Laser Subepithelial Keratomileusis</i>)
LASIK	Laserowa korekcja wzroku in situ (ang. <i>Laser-Assisted in Situ Keratomileusis</i>)
Lc	Pęknięcia w błonie Brucha (ang. <i>Lacquer cracks</i>)
LDPE	Polietylen niskiej gęstości (ang. <i>Low Density Polyethylene</i>)
LED	Dioda elektroluminescencyjna (ang. <i>Light-Emitting Diode</i>)
LSZ	Leczenie szpitalne
lx	Luks (ang. <i>Lux</i>), jednostka miary natężenia oświetlenia
MFSCCL	Miękkie soczewki kontaktowe wieloogniskowe (ang. <i>Multifocal Soft Contact Lenses</i>)
mm	Milimetr, jednostka miary długości
NAR	Procedura narodowa
NEI-RQL-42	Narzędzie do pomiaru jakości życia w wadach refrakcji Narodowego Instytutu Oka (ang. <i>National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument, 42-item</i>)
NEI-VFQ-25	Kwestionariusz funkcji wzrokowych Narodowego Instytutu Oka (ang. <i>National Eye Institute Visual Function Questionnaire, 25-item</i>)
NCPE	Irlandzkie Centrum Farmakoekonomiczne (ang. <i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	Brytyjski Instytut Zdrowia (ang. <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>)
NO	Tlenek azotu (ang. <i>Nitric Oxide</i>)
OCL-QoL	Kwestionariusz jakości życia w ortokorekcji i użytkowaniu soczewek kontaktowych (ang. <i>Orthokeratology and Contact Lens Quality of Life Questionnaire</i>)
OCT	Optyczna koherentna tomografia (ang. <i>Optical Coherence Tomography</i>)
PBAC	Australijski Komitet Doradczy ds. Farmaceutycznych (ang. <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>)
PedsQL	Narzędzie do pomiaru jakości życia w populacji pediatrycznej (ang. <i>Pediatric Quality of Life Inventory</i>)
PedEyeQ	Narzędzie do oceny stanu oczu w populacji pediatrycznej (ang. <i>Pediatric Eye Questionnaire</i>)
PICOS	Schemat oceny badań klinicznych: Populacja, Interwencja, Komparatory, Punkty końcowe, Typ badań (ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study</i>)
PLN	Polski Złoty
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	Polipropylen (ang. <i>Polypropylene</i>)
PREP2	Kwestionariusz do oceny wpływu wad refrakcji i ich korekcji na jakość życia dzieci (ang. <i>Pediatric Refractive Error Profile 2</i>)
PRK	Keratektomia fotorefrakcyjna (ang. <i>Photorefractive Keratectomy</i>)
PTAC	Nowozelandzki Komitet Doradczy ds. Lecznictwa (ang. <i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>)

PTO	Polskie Towarzystwo Okulistyczne
PTO SODiLZ	Polskie Towarzystwo Okulistyczne. Sekcja Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza
PPZ	Programy polityki zdrowotnej
QoL	Jakość życia (ang. <i>Quality of Life</i>)
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality-adjusted life years</i>)
RANZCO	Królewskie Australijskie i Nowozelandzkie Kolegium Okulistów (ang. <i>The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists</i>)
RCT	Randomizowane badanie kliniczne (ang. <i>Randomised controlled trial</i>)
RLT	Terapia światłem czerwonym (ang. <i>Red Light Therapy</i>)
Rp	Lek wydawany na receptę
RPE	Nabłonek barwnikowy siatkówki (ang. <i>Retinal Pigment Epithelium</i>)
RSVP	Kwestionariusz stanu refrakcji i widzenia (ang. <i>Refractive Status and Vision Profile</i>)
r.ż.	Rok życia
SBU	Szwedzka Agencja Oceny Technologii Medycznych (szw. <i>Statens Berenring För Medicinsk Och Social Utvärdering</i>)
SD-OCT	Tomografia optyczna OCT (ang. <i>Optical Coherence Tomography</i>)
SE	Ekwiwalent sferyczny (ang. <i>Spherical Equivalent</i>)
SMILE	Ekstrakcja soczeweczki przez małe nacięcie (ang. <i>Small Incision Lenticule Extraction</i>)
TGA	Australijska Agencja Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (ang. <i>Therapeutic Goods Administration</i>)
UI	Indeks użyteczności (ang. <i>Utility Index</i>)
UK	Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (ang. <i>United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland</i>)
USA	Stany Zjednoczone Ameryki Północnej (ang. <i>United States of America</i>)
VAS	Skala wzrokowo-analogowa (ang. <i>Visual Analogue Scale</i>)
VRQoL	Jakość życia związana ze wzrokiem (ang. <i>Vision-Related Quality of Life</i>)
vs.	Przeciwko (ang. <i>Versus</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WHOQOL-BREF	Skrócona wersja kwestionariusza jakości życia WHO (ang. <i>WHO Quality of Life Brief</i>)
WLR	Wykaz leków refundacyjnych wydawanych w aptece na receptę
WSPOS	Światowe Towarzystwo Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza (ang. <i>World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus</i>)

1. Streszczenie

Cel

analizy

Celem analizy problemu decyzyjnego (APD) dla produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny, Atropini sulfas) stosowanego w populacji dzieci i młodzieży od 6 do 18 roku życia w celu zahamowania krótkowzroczności jest wskazanie kierunków i zakresu oceny technologii medycznej w ramach analiz wchodzących w skład raportu HTA (ang. *health technology assessment*). Dane przedstawione w niniejszym dokumencie posłużą do wykonania analizy klinicznej, ekonomicznej oraz do oceny wpływu wnioskowanego produktu na budżet płatnika.

Rezultatem wykonanej analizy będzie określenie schematu PICOS: populacja, interwencja, komparatory, punkty końcowe, typ badań (ang. *Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study*), który nakreśli ramy przeprowadzenia raportu HTA dla produktu leczniczego Miofree® w docelowej populacji pediatrycznej (od 6 do 18 r.ż.).

Przedstawiona analiza decyzyjna zawiera opis problemu zdrowotnego, przegląd aktualnych wytycznych postępowania terapeutycznego wraz z uwzględnieniem klasy zaleceń i poziomu ich wiarygodności, przegląd rekomendacji wnioskowanego leku w wybranych agencjach oceny technologii medycznych, opis rozpatrywanego leku wraz z opcjami terapeutycznymi, z którymi należy go porównać w ramach HTA oraz zestawienie danych farmakologicznych dotyczących alternatywnych opcji zahamowania krótkowzroczności u dzieci i młodzieży.

Analiza zawiera również prezentację aktualnego statusu finansowania dostępnych obecnie opcji terapeutycznych przez płatnika publicznego oraz wskazanie propozycji sposobu finansowania wnioskowanej technologii w ramach wykazu leków refundacyjnych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

Populacja

Wnioskowane wskazanie obejmuje niepełnoletnich pacjentów od 16 r.ż. do ukończenia 18 r.ż., chorych na wadę refrakcji – krótkowzroczność (miopię).

Wnioskowane wskazanie jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym produktu Miofree®.

Jednostka chorobowa

Krótkowzroczność to powszechna wada refrakcji, charakteryzująca się upośledzeniem widzenia na odległość przy zachowanej dobrej ostrości widzenia z bliska. Istnieje wiele podziałów krótkowzroczności, które uwzględniają m.in. wielkość wady refrakcji, dziedziczność, moment pojawienia się wady refrakcji, stan szczegółów dna oka czy długość osiową gałki ocznej. W obszernej literaturze dotyczącej tego zagadnienia krótkowzroczność jest definiowana jako wada refrakcji $-0,50$ D odpowiednika sferycznego lub mniej.

Badania związane z krótkowzrocznością umożliwiły identyfikację czynników ryzyka tej choroby, takich jak: dodatni wywiad rodzinny w kierunku krótkowzroczności, ograniczona ekspozycja na światło dzienne, częste czytanie i korzystanie z urządzeń cyfrowych bez przerw oraz czytanie na odległość bliższą niż 25 cm.

Krótkowzroczność w dzieciństwie ma charakter postępujący. Wzrost wady, zwłaszcza o dużej dynamice, istotnie zwiększa ryzyko poważnych powikłań ocznych w życiu dorosłym. Wśród najgroźniejszych następstw wymienia się zmiany zwyrodnieniowe siatkówki, uszkodzenie plamki, jaskrę wtórną oraz odwarstwienie siatkówki, które mogą prowadzić do trwałego i nieodwracalnego upośledzenia widzenia, a nawet do ślepoty.

Epidemiologia

Krótkowzroczność (miopia) stanowi jedno z najpowszechniejszych zaburzeń refrakcji na świecie, dotykając obecnie około 30% populacji globalnej, z prognozowanym wzrostem do 50% (około 5 miliardów osób) do 2050 roku. Szacuje się, że wysoka krótkowzroczność, definiowana jako wada powyżej $-6,0$ dioptrii, wystąpi w 2050 r. u około 10% populacji, tj. u ponad 900 mln osób (niemal 3-krotny wzrost).

Krótkowzroczność jest globalnym problemem zdrowia publicznego oraz główną przyczyną zaburzeń widzenia, będąc najczęstszą wadą refrakcji u dzieci przed 6. r.ż., nastolatków i młodych dorosłych.

Szczególnie niepokojący jest wzrost częstości u dzieci i młodzieży, gdzie w 2023 roku odsetek wynosił około 36%, a przewiduje się wzrost do 40% do 2050 roku. Wczesny początek krótkowzroczności, zwłaszcza przed 7. rokiem życia, wiąże się z szybszą progresją i wyższym ryzykiem powikłań, takich jak zwyrodnienie plamki żółtej (wzrost ryzyka o 58% na każdą dioptrię), jaskra pierwotna otwartego kąta (20%), zaćma podtorebkowa tylna (21%) oraz odwarstwienie siatkówki (30%).

Jakość życia

Miopia jest globalnym problemem zdrowia publicznego będąc drugą wiodącą przyczyną upośledzenia wzroku na świecie. Nieprawidłowo skorygowana krótkowzroczność znacząco obniża jakość życia związaną ze wzrokiem (VRQoL) u dzieci i młodzieży. Obniżenie to manifestuje się szczególnie w kluczowych domenach funkcjonowania, tj. aktywności szkolnej (prowadzi do trudności w nauce, zwłaszcza w zadaniach wymagających widzenia na odległość np. odczytywanie tekstu z tablicy), aktywności fizycznej (powoduje ograniczenia w aktywnościach i sporcie) oraz w funkcjonowaniu psychospołecznym (przekłada się na niższą samoocenę, wyższy poziom lęku, poczucie wykluczenia a w niektórych przypadkach, nawet na zwiększone ryzyko objawów depresyjnych).

Stopień wady refrakcji jest ściśle powiązany z nasileniem problemów emocjonalnych i społecznych, przy czym negatywny wpływ na QoL stwierdza się nawet w przypadku niskiej, nieskorygowanej miopii. Z uwagi na to, że dzieci często nie mają punktu odniesienia do oceny własnej ostrości wzroku, kluczowe znaczenie ma wczesne wykrywanie schorzenia (poprzez monitorowanie sygnałów alarmowych, takich jak mrużenie oczu) oraz niezwłoczne wdrożenie interwencji, co ma bezpośredni wpływ na poprawę ich ogólnej jakości życia.

Konsekwencje społeczno-ekonomiczne

Krótkowzroczność (miopia) to globalny i narastający problem zdrowia publicznego generujący znaczne obciążenie ekonomiczne, mierzone w miliardach dolarów rocznie z powodu utraty produktywności oraz kosztów leczenia powikłań związanych z wysoką miopią. W Polsce, mimo że NFZ refundował w 2024 r. ponad 200 tys. wyrobów optycznych dla dzieci na kwotę 7 mln PLN, wartość refundacji za okulary korekcyjne (np. 25 PLN za sztukę dla dziecka) jest bardzo niska, co skutkuje dużymi dopłatami pacjentów (dopłaty przewyższyły refundację). Skuteczna kontrola progresji miopii wymaga kompleksowej strategii skupionej na wczesnym wykrywaniu i wdrożeniu interwencji mających na celu spowolnienie postępu wady, co jest kluczowe dla uniknięcia kosztownych powikłań w przyszłości.

Diagnostyka

Diagnostyka obejmuje wywiad medyczny oraz kompleksowe badanie wzroku, w tym test ostrości wzroku (tablica Snellena), badanie refrakcji, ocenę reakcji źrenic, ruchomości gałek ocznych, widzenia obwodowego, pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz ocenę stanu rogówki, soczewki i powiek.

Pomiar długości osiowej jest uważany za złoty standard w kontekście badawczym przy badaniu strategii kontroli krótkowzroczności i staje się coraz ważniejszy w środowisku klinicznym, gdzie kluczowym celem jest zmniejszenie wydłużania osiowego w celu zmniejszenia ryzyka dla zdrowia oczu przez całe życie.

Wartość graniczna pomiaru wynosi 26 mm, przy której ryzyko trwałej utraty wzroku wzrasta do 25%, a przy długości >30 mm ryzyko to sięga 90%. Zaleca się regularne badania kontrolne co 6-12 miesięcy, zwłaszcza u dzieci i pacjentów z wysoką lub patologiczną krótkowzrocznością.

Leczenie

Należy pamiętać, że miopii nie można wyleczyć, a wszystkie interwencje mają na celu jedynie korekcję widzenia lub spowolnienie progresji wady. Rekomendowane metody terapii, również przez polskie wytyczne kliniczne (PTO), obejmują tradycyjne okulary/soczewki (które tylko korygują wadę), nocną ortokeratologię (soczewki modelujące rogówkę, ale z ryzykiem regresji), oraz specjalne soczewki DIMS (wykorzystujące wielosegmentowe rozogniskowanie). Najbardziej ugruntowaną terapią jest atropina 0,01%, której skuteczność i minimalne zdążenia niepożądane potwierdziły badania ATOM 1 i 2 oraz badanie LAMP. Laserowa chirurgia (LASIK, PRK, SMILE) jest z reguły przeciwwskazana u dzieci (przed stabilizacją wady), z wyjątkiem szczególnych przypadków anizometropii. Wytyczne rekomendują również możliwość stosowania terapii skojarzonych (np. korekcja optyczna w połączeniu z atropiną) w celu osiągnięcia efektu synergicznego. Zaleca się również zwiększenie czasu spędzanego na świeżym powietrzu, ograniczenie pracy wzrokowej z bliska oraz regularne badania wzroku.

Wybór metody leczenia (optycznej lub farmakologicznej) powinien opierać się na wieku dziecka, tempie progresji wady, długości osi gałki ocznej, dostępności metody oraz czynnikach indywidualnych.

Interwencja

Wnioskowana interwencja obejmuje produkt leczniczy Miofree® stosowany w populacji dzieci i młodzieży od 6 do 18 roku życia w celu zahamowania krótkowzroczności.

Substancją czynną preparatu jest atropina, podawana miejscowo do worka spojówkowego w postaci kropli do oczu (bezbarnego roztworu).

Substancją czynną leku jest atropiny siarczan (Atropini sulfas). Atropina jest nieselektywnym antagonistą receptorów muskarynowych. W oku hamuje działanie acetylocholiny, rozkurczając cholinergicznie unerwiony mięsień zwieracza tęczówki. Prowadzi to do rozszerzenia źrenicy (mydriasis). Zahamowana jest również cholinergiczna stymulacja akomodacyjnego mięśnia rzęskowego soczewki. Powoduje to porażenie akomodacji (cykloplegia).

Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi podczas stosowania zalecanych dawek są: światłowstręt (25%), zmniejszona ostrość wzroku do blży (7,5%) i alergia (2,9%).

Rekomendacje refundacyjne

Produkt leczniczy Miofree® nie jest objęty refundacją w Polsce; nie znajduje się na liście leków refundowanych. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę w 100% odpłatności.

Komparatory

Wytyczne opracowane przez polskie i kluczowe międzynarodowe organizacje są zbieżne w stanowisku, akcentując potrzebę strategii terapeutycznej opartej na trzech elementach: środowiskowych modyfikacjach, korekcji optycznej i interwencji farmakologicznej.

Polskie wytyczne PTO na rok 2024 za terapię pierwszego wyboru w zapobieganiu lub spowolnieniu progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, uznają interwencje optyczne (okulary i soczewki) oraz farmakoterapię z zastosowaniem atropiny w postaci kropli do oczu.

W terapii krótkowzroczności w Polsce pacjenci mają dostępne i refundowane okulary, soczewki i recepturową atropinę.

Wybór komparatora do analizy

W związku z zarejestrowanym wskazaniem leku Miofree® (siarczan atropiny) do spowalniania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, opcje terapeutyczne, które stanowią jego komparatory w analizie HTA, zgodne z wytycznymi klinicznymi, są następujące:

- korekcja optyczna – standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe;
- preparat recepturowy atropiny.

W praktyce oznacza to, że w ramach analizy klinicznej poszukiwane będą badania kliniczne porównujące pacjentów leczonych atropiną w połączeniu z okularami, bądź soczewkami vs. pacjentów stosujących tylko standardowe okulary jednoogniskowe lub standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe.

Porównanie kliniczne preparatu Miofree® zawierającego 0,01% atropiny z kroplami recepturowymi atropiny 0,01% nie jest zasadne, ponieważ w obu przypadkach stosowana jest ta sama substancja czynna w identycznym stężeniu, a oczekiwany efekt kliniczny wynika z ekspozycji na atropinę 0,01% (potencjalne różnice dotyczą głównie jakości i aspektów praktycznych, a nie skuteczności).

Analogiczne komparatory zostaną wykorzystane w pozostałych częściach niniejszego raportu HTA.

Punkty końcowe

W kwestii skuteczności, rozpatrzone zostaną:

- wydłużenie osiowe gałki ocznej,
- progresja krótkowzroczności.

W ocenie bezpieczeństwa przyjęto następujące punkty końcowe:

- długoterminowe powikłania krótkowzroczności,
- zdarzenia niepożądane,
- jakość życia.

Typ badania

Do analizy głównej (przeglądu systematycznego), zgodnie z polskimi wytycznymi, zostaną włączone w pierwszej kolejności badania pierwotne o najwyższej wiarygodności, zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych:

kontrolowana próba kliniczna z randomizacją (ang. *randomised controlled trial*, RCT) umożliwiające ocenę skuteczności i/lub bezpieczeństwa produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny) w populacji pediatrycznej. W przypadku nieodnalezienia badań typu RCT, do analizy włączone zostaną również badania o niższym poziomie wiarygodności tj. badania z grupą kontrolną bez randomizacji oraz badania obserwacyjne.

Do analizy zostaną także włączone badania pozwalające na ocenę efektywności praktycznej atropiny (bez ograniczenia ze względu na rodzaj badania, w tym również bez grupy kontrolnej, przeprowadzone w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej) w populacji dzieci i młodzieży od 6 do 18 roku życia z krótkowzrocznością.

2. Cel analizy

Przedmiotem analizy problemu decyzyjnego (APD) dla produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny), stosowanego w populacji dzieci i młodzieży od 6 do 18 roku życia w celu zahamowania progresji krótkowzroczności, jest wskazanie kierunków i zakresu oceny technologii medycznej w ramach analiz wchodzących w skład raportu HTA (ang. *health technology assessment*). Dane przedstawione w niniejszym dokumencie posłużą do wykonania analizy klinicznej, ekonomicznej oraz do oceny wpływu wnioskowanego produktu na budżet płatnika.

Rezultatem wykonanej analizy będzie określenie schematu PICOS: populacja, interwencja, komparatory, punkty końcowe, typ badań (ang. *Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study*), który nakreśli ramy przeprowadzenia raportu HTA dla produktu leczniczego Miofree® w docelowej populacji chorych.

Przedstawiona analiza decyzyjna zawiera opis problemu zdrowotnego, przegląd aktualnych wytycznych postępowania terapeutycznego wraz z uwzględnieniem klasy zaleceń i poziomu ich wiarygodności, przegląd rekomendacji wnioskowanego leku w wybranych agencjach oceny technologii medycznych, opis rozpatrywanego leku wraz z opcjami terapeutycznymi, z którymi należy go porównać w ramach HTA.

Analiza zawiera również prezentację aktualnego statusu finansowania dostępnych obecnie opcji terapeutycznych przez płatnika publicznego oraz wskazanie propozycji sposobu finansowania wnioskowanej technologii w ramach wykazu leków refundacyjnych wydawanych w aptece na receptę.

3. Populacja

3.1. Wnioskowane wskazanie

Wnioskowane wskazanie obejmuje zastosowanie produktu leczniczego Miofree® (substancja czynna: Siarczan atropiny, łac. *Atropini sulfas*, potocznie zwany atropiną) w celu zahamowania krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

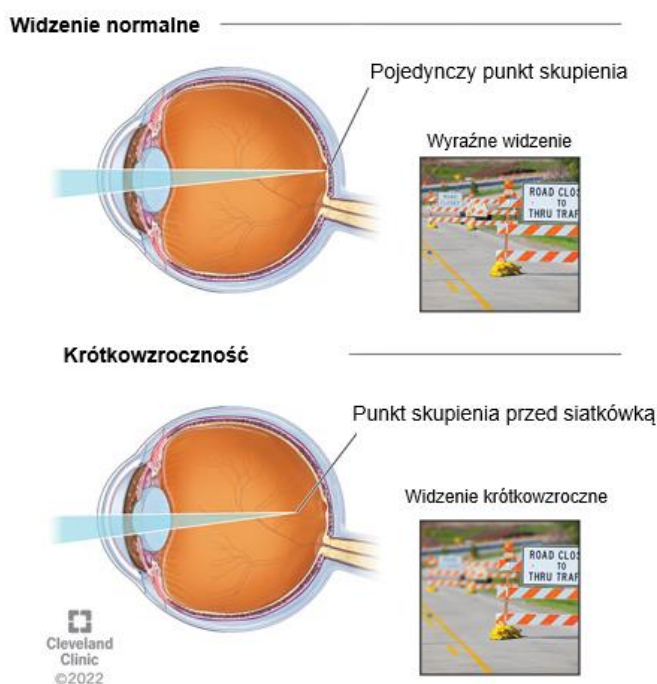
Wskazanie będące przedmiotem analizy zawiera się we wnioskowanym wskazaniu rejestracyjnym produktu Miofree® [1].

3.2. Definicje i klasyfikacja jednostki chorobowej

Krótkowzroczność (miopia, z gr. *myopia*) jest jednym z najczęściej występujących schorzeń okulistycznych, które upośledza ostrość widzenia [2]. Zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób (ICD-10), miopia klasyfikowana jest pod kodem H52.1. Kod ten należy do szerszej kategorii H52 - Zaburzenia refrakcji i akomodacji [5].

Krótkowzroczność jest wadą refrakcji, która rozwija się, gdy długość osiowa gałki ocznej jest nadmierna lub gdy krzywizna rogówki jest zbyt stroma (wypukła). W rezultacie tych zmian, równoległe promienie świetlne wpadające do oka skupiane są przed siatkówką, zamiast dokładnie na jej powierzchni, co jest niezbędne do ostrego widzenia. Konsekwencją tego błędu jest nieostre (zamglone) widzenie przedmiotów znajdujących się w dali (Rysunek 1) [3].

Rysunek 1. Różnica między prawidłowym widzeniem a krótkowzrocznością [6]



To zaburzenie refrakcji jest wynikiem nieprawidłowego wydłużenia gałki ocznej lub (rzadziej) zbyt silnej mocy układu optycznego oka, co powoduje, że światło z odległych obiektów ogniskuje się przed siatkówką zamiast bezpośrednio na niej [9].

Istnieje wiele podziałów krótkowzroczności, które uwzględniają m.in. wielkość wady refrakcji, moment pojawienia się zaburzenia, dziedziczność, stan dna oka czy długość osiową gałki ocznej [3].

Z inicjatywy Międzynarodowego Instytutu Krótkowzroczności (ang. *International Myopia Institute*, IMI), badacze podzielili krótkowzroczność pod względem [3]:

- ilościowym – podział opierający się na wielkości wady refrakcji (dioptrie, D) przy zrelaksowanej akomodacji oka (Tabela 1),
- jakościowym – podział uwzględniający przyczynę wady (Tabela 2).

Tabela 1. Podział krótkowzroczności pod względem ilościowym [3]

Termin	Definicja (wada refrakcji)
Krótkowzroczność	Wada refrakcji równa -0,50 D lub niższa przy zrelaksowanej akomodacji oka
Krótkowzroczność niska	Wada refrakcji od -0,5 D do >-6,0 D przy zrelaksowanej akomodacji oka
Krótkowzroczność wysoka	Wada refrakcji $\leq -6,0$ D przy zrelaksowanej akomodacji
Pre-myopia (stan przedkrótkowzroczny)	Stan refrakcji u dzieci od +0,75 D do >-0,50 D, z wystarczającym prawdopodobieństwem rozwoju krótkowzroczności w przyszłości, co kwalifikuje do interwencji prewencyjnych

D – dioptria.

W dostępnej literaturze można spotkać też nieco inne definicje krótkowzroczności, np. Szewczyk 2025 [10] definiuje krótkowzroczność niską do -4,0 D, umiarkowaną od -4,0 do -8,0 D a wysoką powyżej -8,0 D.

Na potrzeby niniejszej analizy przyjęto **standaryzowane kryteria ilościowe krótkowzroczności** zgodnie z wytycznymi Międzynarodowego Instytutu Krótkowzroczności (IMI) oraz paradygmatami wiodących badań klinicznych w tej dziedzinie [3].

Wysoka krótkowzroczność jest uznawana za czynnik ryzyka poważnych powikłań okulistycznych, które mogą prowadzić do ślepoty, odwarstwienia siatkówki, zwyrodnienia plamki żółtej, neowaskularyzacji naczyńiówkowej (ang. *Choroidal neovascularisation*, CNV), zaćmy czy jaskry [3].

Tabela 2. Podział krótkowzroczności pod względem jakościowym [3,7]

Typ miopii	Podstawowy mechanizm
Miopia osiowa	Wada refrakcji wynikająca głównie z większej niż normalna długości osiowej gałki ocznej

Typ miopii	Podstawowy mechanizm
Miopia refrakcyjna	Wada refrakcji, jest spowodowana nieprawidłowym skupieniem światła przez rogówkę i soczewkę; może być przypisywana zmianom w strukturach lub lokalizacji elementów oka
Miopia wtórna (mieszana)	Wada refrakcji, o konkretnej przyczynie (np. zastosowany lek, choroba rogówki lub ogólnoustrojowy zespół kliniczny), która nie jest uważana za populacyjny czynnik rozwoju krótkowzroczności

Klasyfikacja krótkowzroczności przedstawiona przez Amerykańskie Towarzystwo Optometryczne (ang. *American Optometric Association*, AOA) opiera się na jednostkach klinicznych (tj. długości gałki ocznej, mocy optycznej oka, zmianach degeneracyjnych, itp.) i dzieli miopię na [3]:

- krótkowzroczność prostą: najczęstszy typ, dotyczący gałki ocznej, która jest zbyt długa w stosunku do jej mocy optycznej lub ma zbyt dużą moc optyczną w stosunku do jej długości, bez innych odchyleń od normy; zazwyczaj jest mniejsza niż 6 D;
- degeneracyjną (patologiczną): charakteryzuje się występowaniem zmian degeneracyjnych w tylnym odcinku oka; zmiany te mogą prowadzić do obniżenia najlepiej skorygowanej ostrości wzroku lub zmian w polu widzenia, wiążąc się z groźnymi powikłaniami, takimi jak jaskra czy odwarstwienie siatkówki; należy ją odróżniać od wysokiej krótkowzroczności, która jest jedynie definicją stopnia wady refrakcji;
- nocną: występuje jedynie w słabym oświetleniu i spowodowana jest wzmożoną odpowiedzią akomodacyjną;
- indukowaną (nabytą): związaną z ekspozycją na środki farmaceutyczne, zmiany poziomu glukozy we krwi, zmętnienie jądra soczewki i innymi czynnikami; może być czasowa i odwracalna;
- pseudokrótkowzroczność: jest wynikiem nadmiernej stymulacji układu akomodacyjnego lub skurczu mięśnia rzęskowego.

Krótkowzroczność można podzielić również ze względu na zmiany w plamce (Tabela 3) [3].

Tabela 3. Podział krótkowzroczności ze względu na zmiany w plamce [3]

Kategoria	Makulopatia w krótkowzroczności	Zmiany „plus”
0	Bez zmian w plamce	Lc Fs CNV
1	Dno mozaikowate - dobrze widoczne naczynia naczyniówkowe, które można zaobserwować zarówno wokół dołka, jak i wokół arkad naczyniowych.	
2	Rozlany zanik naczyniówkowo-siatkówkowy - żółtawo-białawe zmiany na tylnym biegunie	
3	Niejednolita atrofia naczyniówkowo-siatkówkowa to dobrze widoczne, szarawobiałe zmiany w obszarze plamki lub wokół tarczy nerwu wzrokowego	

Kategoria	Makulopatia w krótkowzroczności	Zmiany „plus”
4	Zanik plamki definiowany jako odgraniczona, szarawa lub biaława, okrągła zmiana naczyniówkowo-siatkówkowa w okolicy dołka	

CNV – neowaskularyzacja naczyniówkowa (ang. *Choroidal neovascularisation*); **Fs** – plamy Fuchsa (ang. *Fuchs spot*); **Lc** – pęknięcia w błonie Brucha (ang. *Lacquer cracks*).

Klasyfikacja wprowadzona przez *Grosvenora* stanowiła w przeszłości dominujący paradygmat taksonomiczny miopii i dzieliła krótkowzroczność ze względu na wiek, tzn. na okres życia, w którym pojawia się wada [3]:

- krótkowzroczność wrodzona – obecna w momencie urodzenia,
- krótkowzroczność młodzieńcza – pojawiająca się pomiędzy 5. a 20. r.ż.,
- krótkowzroczność wieku dorosłego o wczesnym początku – pojawiająca się pomiędzy 20. a 40. r.ż.,
- krótkowzroczność wieku dorosłego o późnym początku – pojawiająca się po 40. r.ż.

Obecnie klasyfikacja ta wyparta jest przez bardziej precyzyjne i indywidualne klasyfikacje przytoczone powyżej [4].

3.3. Etiologia i patogeneza

Rozwój krótkowzroczności determinowany jest przez wiele wzajemnie oddziałujących czynników, zarówno środowiskowych, jak i genetycznych [9].

Czynniki ryzyka: biologiczne

Głównym fizycznym podłożem miopii jest zazwyczaj:

- wydłużenie osiowe gałki ocznej, które przekracza 26,5 mm, lub
- zwiększona moc refrakcyjna (zdolność załamująca światło) soczewki lub rogówki [9].

Rozwój i progresja miopii są najczęściej obserwowane w wieku szkolnym i okresie dojrzewania. Wiek i płeć zaliczane są do niemodyfikowalnych czynników ryzyka krótkowzroczności; wcześniejszy poród również sprzyja jej wystąpieniu [12].

Mimo, iż u młodych ludzi system akomodacyjny powinien być elastyczny i odporny na zmęczenie, badania wskazują na powszechne dysfunkcje akomodacji. Dr hab. n. med. Lidia Puchalska-Niedbał przytacza w swojej publikacji przykłady, gdy badacze obserwowali obniżoną amplitudę akomodacji u ponad 50% badanych dzieci w wieku od 6 do 10 lat, oraz wykazywali dysfunkcję akomodacji występującą u 6% dzieci do 18 r.ż. [8].

W oku z krótkowzrocznością zachodzą charakterystyczne zmiany strukturalne [9]:

- nadmierne wydłużenie gałki ocznej – zwiększenie długości osiowej oka o 1 mm koreluje z przesunięciem krótkowzrocznym o około 3 dioptrie;
- zmiany w naczyniówce – naczyniówka jest zwykle cieńsza u osób z krótkowzrocznością w porównaniu do osób bez tej wady i staje się cieńsza wraz ze wzrostem krótkowzroczności i długości osiowej zarówno u dzieci, jak i u dorosłych;
- zmiany w twardówce – badania na zwierzętach wykazały, że szybkość wzrostu oka jest w dużej mierze determinowana przez szybkość syntezy agrekanu przez chondrocyty twardówki.

W przypadku wysokiej krótkowzroczności (powyżej -6,00 D) obserwuje się znaczne degeneracyjne zmiany na dnie oka, które wiążą się z obecnością pęknięć w błonie Brucha, neowaskularyzacją naczyniówki i obniżoną ostrością wzroku [9].

W predyspozycji do miopii bardzo istotną rolę odgrywa genetyka (odpowiadaj ona za ok. 60-90% wariancji refrakcji) [9]. Krótkowzroczność jest silnie uwarunkowana genetycznie i może być dziedziczona w różnych wzorach (jedno- lub wielogenowo, w powiązaniu z płcią lub autosomalnie). Ryzyko wystąpienia wady u dziecka znacząco wzrasta, jeśli krótkowzroczny jest jeden rodzic (ryzyko dwu-, trzykrotnie większe), a gdy wadę mają oboje rodzice, prawdopodobieństwo progresji u potomstwa jest aż pięcio-, sześciokrotnie wyższe. Czynnikiem ryzyka miopii jest również przynależność do azjatyckiej grupy etnicznej [9, 11, 12].

Badania asocjacji genomu (ang. *Genome-Wide Association Study*, GWAS) zidentyfikowały ponad 200 genów związanych z krótkowzrocznością. Należy jednak zaznaczyć, że gwałtowny wzrost częstości występowania krótkowzroczności na całym świecie sugeruje, że same czynniki genetyczne nie mogą w pełni wyjaśnić tego zjawiska, i wskazuje na istotny wpływ czynników środowiskowych [9].

Czynniki ryzyka: środowisko i styl życia

Główne środowiskowe czynniki ryzyka wystąpienia i progresji krótkowzroczności to:

- wysiłek wzrokowy z bliskiej odległości oraz
- niski poziom aktywności fizycznej na zewnątrz [7].

Nadmierne czytanie, pisanie, korzystanie z urządzeń mobilnych (smartfony, laptopy) bez przerw, w słabym świetle i z bliskiej odległości (poniżej 25 cm) prowadzi do rozogniskowania nadwzrocznego (obraz za siatkówką) i skurczu akomodacji, co jest sygnałem do nadmiernego wydłużania się gałki ocznej. Ograniczona ilość czasu spędzanego na świeżym powietrzu, szczególnie w okresie dzieciństwa i dojrzewania, również jest związana ze zwiększonym ryzykiem krótkowzroczności [7,12,13]. Mieszkanie w środowisku zurbanizowanym (miejskim) oraz wyższy status socjoekonomiczny (prowadzący do intensywnej edukacji i mniejszej ilości

czasu spędzanego na zewnątrz) także zwiększają to ryzyko. Szacuje się, że na rok spędzony w szkole przypada progresja wady rzędu -0,27 D [11,12]. Za potencjalne czynniki ryzyka uważa się także krótszy czas snu, spanie przy świetle (zwłaszcza do ukończenia 2 r.ż.), nieprawidłową dietę i stres, choć zależności te wymagają bardziej szczegółowych badań [7,11,12].

Mechanizmy rozwoju krótkowzroczności

Istnieje kilka teorii wyjaśniających, w jaki sposób czynniki środowiskowe przyczyniają się do rozwoju krótkowzroczności [9,7,12,13]:

- hipoteza akomodacji – sugeruje, że nadmierna i długotrwała praca z bliska może przeciążać mechanizm ogniskowania oka i przyczyniać się do rozwoju krótkowzroczności;
- hipoteza defokusacji obwodowej – u osób z krótkowzrocznością, światło docierające z peryferyjnej części pola widzenia ma tendencję do ogniskowania się za siatkówką; uważa się, że ten sygnał może pobudzać oko do dalszego wzrostu i wydłużania się oka;
- wpływ dopaminy i światła słonecznego – przebywanie na zewnątrz w jasnym świetle stymuluje uwalnianie w siatkówce dopaminy, hamującej nadmierny wzrost gałki ocznej; ponadto patrzenie w dal na zewnątrz rozluźnia mechanizm akomodacyjny oka;
- udział tlenu azotu (NO) – badania sugerują, że tlenek azotu odgrywać kluczową rolę jako regulator wzrostu oka.

Najważniejsze czynniki ryzyka rozwoju krótkowzroczności u dzieci przedstawia Tabela 4.

Tabela 4. Najważniejsze czynniki ryzyka rozwoju krótkowzroczności u dzieci [11]

Najważniejsze czynniki ryzyka rozwoju krótkowzroczności u dzieci
Mniejsza ilość czasu spędzanego na zewnątrz
Długi czas pracy w krótkiej odległości – czytanie książek, korzystanie ze smartfonów, komputerów, telewizji oraz innych mediów multimedialnych
Używanie lamp LED (ang. <i>Light-Emitting Diode</i>)
Krótszy czas spania
Wyższy status socjoekonomiczny
Wcześnieactwo
Mieszkanie na terenie zurbanizowanym
Czynniki genetyczne, m.in. krótkowzroczność wśród rodziców, przynależność do danej grupy etnicznej (Azja Wschodnia)

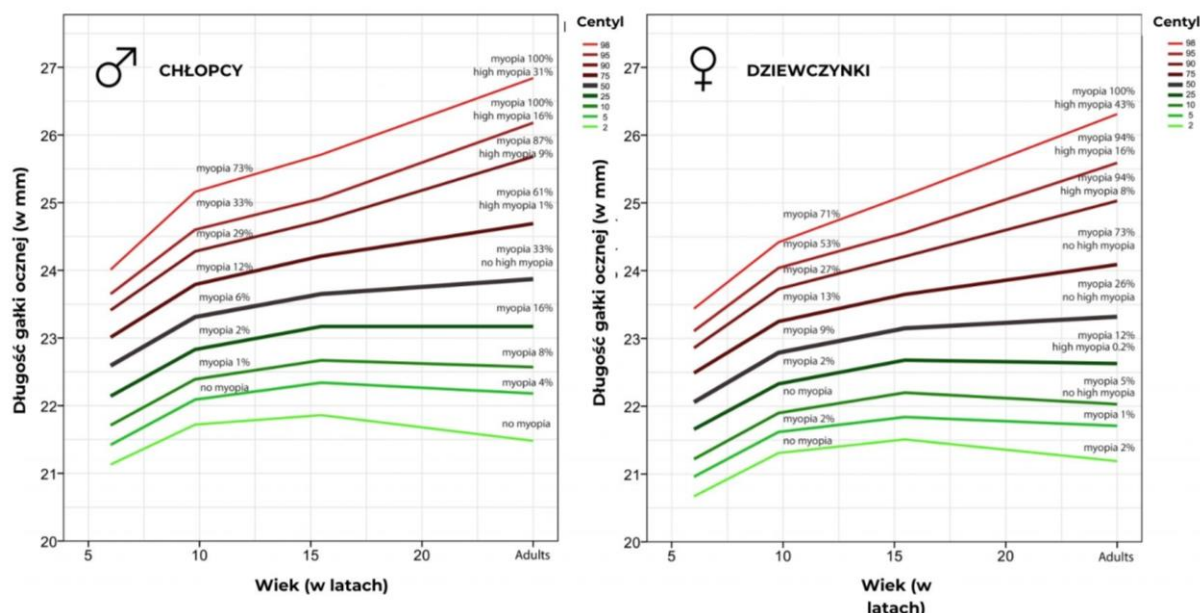
LED – *Light-Emitting Diode*.

3.4. Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowanie

U dzieci zdrowych, bez wady wzroku, oko rośnie w naturalnym tempie. W wieku szkolnym około 0,1-0,2 mm rocznie, zwalniając po 10. roku życia do 0,1 mm rocznie i zatrzymując się około 12 roku życia. Gałka oczna osiąga ostateczną długość około 23 mm u dziewcząt i 23,5 mm u chłopców. W przypadku dzieci krótkowzrocznych oko zaczyna rosnąć szybciej jeszcze przed pojawieniem się wady – około 0,2 mm rocznie. Po wystąpieniu wady wzrost przyspiesza do ponad 0,3 mm rocznie aż do 10-11 roku życia, a następnie zwalnia do 0,2 mm rocznie [15].

Ciemnozielona linia na siatce centylowej (Rysunek 2) to 50 centyl, który wskazuje medianę długości gałki ocznej oczekiwaną dla dzieci w danym wieku. Linie w różnych odcieniach czerwieni oznaczają długości gałki ocznej typowe dla 25% najdłuższych oczu u dzieci w danym wieku. Oko z krótkowzrocznością często przekracza długość 24 mm, a gdy osiągnie więcej niż 26 mm, ryzyko chorób oczu, takich jak zwyrodnienie siatkówki, jaskra czy odwarstwienie siatkówki, rośnie dramatycznie. Przy długości ponad 30 mm istnieje aż 90% szans na znaczne pogorszenie widzenia w dorosłości [15].

Rysunek 2. Siatka centylowa przedstawiająca długość gałki ocznej (w mm) dzieci z ryzykiem rozwinięcia się krótkowzroczności [15, 39].



Krótkowzroczność manifestuje się przede wszystkim nieostrym widzeniem na dystans, podczas gdy obiekty znajdujące się blisko są widziane wyraźnie. Chociaż schorzenie to zazwyczaj rozwija się w okresie dziecięcym, jego wczesne wykrycie u najmłodszych może stanowić wyzwanie. Wynika to z faktu, że dzieci często nie potrafią zidentyfikować ani w pełni zakomunikować dorosłym swoich problemów ze wzrokiem [9,14].

Istnieje jednak kilka oznak i symptomów, na które rodzice, nauczyciele i opiekunowie mogą zwrócić uwagę, jak na przykład:

- problemy z akomodacją i zmęczenie:
 - częste mrużenie i pocieranie oczu w celu wyostrenia odległego obrazu,
 - zmęczenie ogólne lub oczu,
 - ból głowy,
 - kompensacyjne ustawienie ciała, takie jak przechylenie głowy, aby lepiej widzieć,
- trudności w widzeniu odległym:
 - siadanie blisko telewizora,
 - trzymanie książek i urządzeń elektronicznych blisko twarzy,
 - trudności z odczytaniem treści napisanych na tablicy w szkole,
- wpływ na funkcjonowanie;
 - trudności w szkole, które mogą wpływać na wyniki w nauce, wynikające z problemów z widzeniem tablicy lub materiałów, co prowadzi do trudności w wykonywaniu zadań,
 - unikanie aktywności na świeżym powietrzu i brak zainteresowania zajęciami wymagającymi dobrego widzenia na odległość (np. sportem),
- objawy w wysokiej miopii:
 - u osób z wysoką krótkowzrocznością częściej występują męty w ciele szklistym oraz inne zaburzenia widzenia [9,14].

Rozwój krótkowzroczności można podzielić na trzy główne fazy:

- początek (dzieciństwo) – miopia najczęściej rozwija się między 6. a 14. rokiem życia,
- progresja (okres dojrzewania) – w okresie intensywnego wzrostu organizmu krótkowzroczność może się znacznie pogłębiać, po czym zwykle zwalnia z każdym kolejnym rokiem a badania wykazały, że zmniejsza się ona o około 15% z każdym rokiem życia dziecka,
- stabilizacja (wiek dorosły) – u większości osób wada stabilizuje się pomiędzy 20. a 30. rokiem życia [9].

Najważniejszym czynnikiem determinującym rokowanie w krótkowzroczności jest wiek wystąpienia pierwszych objawów. Im wcześniej pojawia się miopia u dziecka, tym większe ryzyko rozwoju wysokiej krótkowzroczności w przyszłości. Dzieci, u których krótkowzroczność rozwija się przed 7 r.ż., są szczególnie narażone na ciężkie formy choroby. Im wcześniej pojawi się krótkowzroczność, tym większe prawdopodobieństwo osiągnięcia wysokiego

stopnia wady. Wczesny początek choroby wiąże się z dłuższym czasem jej trwania, wyższą progresją i ryzykiem rozwoju wysokiej krótkowzroczności oraz makulopatii krótkowzrocznej [9].

Krótkowzroczności nie można cofnąć ani wyleczyć, ale można spowalniać jej rozwój [9,17]. Najnowsze analizy wykazały, że nie istnieje „bezpieczny” poziom krótkowzroczności. Nawet niski do umiarkowanego stopień miopii znacząco zwiększa ryzyko powikłań ocznych w ciągu całego życia. Każda dodatkowa dioptria zwiększa ryzyko rozwoju makulopatii krótkowzrocznej o 67%, podczas gdy spowolnienie progresji o zaledwie 1 D może zredukować to ryzyko o 40%. Zależność ta utrzymuje się we wszystkich stopniach krótkowzroczności [18].

Nawet pozornie łagodne przypadki niosą ze sobą znaczne ryzyko powikłań ocznych przez całe życie [18].

Powikłania związane ze wzrostem stopnia miopii przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Powikłania związane ze wzrostem stopnia miopii [9,11,16,18]

Powikłanie	Ryzyko na każdą dodatkową dioptrię (D)	Uwagi
Zwyrodnienie siatkówki z krótkowzrocznością (makulopatia krótkowzroczna)	Wzrost ryzyka o 67%	Ryzyko to wzrasta wykładniczo. Osoby z jakimkolwiek stopniem miopii mają 100-krotnie większe ryzyko, natomiast osoby z wysoką miopią mają ponad 800-krotnie większe ryzyko rozwoju tego zwyrodnienia. Stwierdzono je u 39% pacjentów z wysoką krótkowzrocznością w badaniu <i>The Rotterdam Eye Study</i>
Odwartwienie siatkówki	Wzrost ryzyka o 30%	Nie-leczone lub zbyt późno wykryte może prowadzić do znacznego, nieodwracalnego obniżenia ostrości wzroku
Zaćma (podtorebkowa tylna)	Wzrost ryzyka o 21%	W badaniu populacyjnym zaćmę stwierdzono u 5% pacjentów z wysoką miopią
Jaskra	Wzrost ryzyka o 20%	Jaskrę przewlekłą otwartego kąta stwierdzono u 17% osób z wysoką krótkowzrocznością w badaniu <i>The Rotterdam Eye Study</i>

D – dioptria.

Wieloośrodkowa analiza wykazała, że długość osiowa oka jest ściślej związana z powikłaniami krótkowzroczności niż sama wartość refrakcji. Ryzyko powikłań tylnego bieguna oka i potencjalnych zaburzeń widzenia jest znacznie wyższe, gdy oś gałki ocznej przekracza 26 mm [9].

Niekorygowana i niespowalniana krótkowzroczność w dzieciństwie może prowadzić w życiu dorosłym do groźnych powikłań, które mogą skutkować znacznym, nieodwracalnym obniżeniem ostrości wzroku lub nawet całkowitą utratą wzroku [9,16]. Miopia o wczesnym początku, szczególnie przed ukończeniem 10 roku życia, jest silnie związana z szybszym tempem progresji wady i znacznie zwiększonym ryzykiem rozwoju wysokiej krótkowzroczności i związanych z nią powikłań zagrażających utracie wzroku. Z tego powodu wczesna identyfikacja i szybka interwencja mają kluczowe znaczenie dla złagodzenia przyszłych zagrożeń. Dane wskazują, że dzieci, u których wcześniej wystąpiła miopia, nie tylko mają

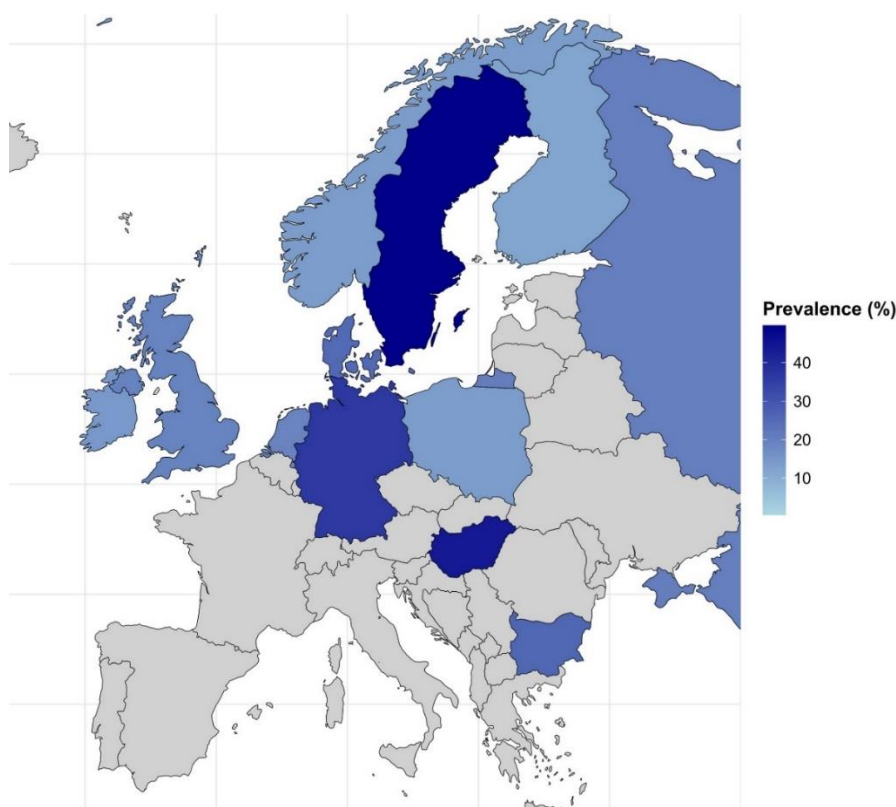
szybsze roczne wskaźniki progresji (często przekraczające $-0,75$ D na rok) ale są również bardziej narażone na utrzymującą się, szybką progresję w kolejnych latach, jeśli pozostaną bez leczenia [18].

Kluczowym elementem wczesnej interwencji jest identyfikacja czynników prognostycznych. Wykorzystanie modeli predykcyjnych oraz wczesne badania refrakcji (np. przed rozpoczęciem szkoły) mogłyby znacząco pomóc w identyfikacji dzieci wysokiego ryzyka i ukierunkowanych działaniach profilaktycznych [9]. Wczesna diagnostyka i odpowiednie zarządzanie progresją krótkowzroczności znacząco poprawiają rokowanie pacjentów [17]. Im wcześniej podjęta zostanie kontrola postępów wady, tym niższe będą wartości korekcyjne i mniejsze ryzyko powikłań z tym związanych [9,16]. Ostatecznie, opóźnienie wystąpienia krótkowzroczności u dzieci w wieku szkolnym i zahamowanie jej progresji to potencjalny klucz do ograniczenia liczby przypadków wysokiej krótkowzroczności w późniejszym etapie życia [7].

3.5. Epidemiologia

Krótkowzroczność osiągnęła rozmiary globalnej epidemii i jest uznawana za jedno z najbardziej palących wyzwań dla zdrowia publicznego XXI wieku. Dawniej postrzegana jako łagodny błąd refrakcji, obecnie jest traktowana jako postępująca choroba potencjalnie zagrażająca wzrokowi [7,18].

Rysunek 3. Częstość występowania krótkowzroczności w Europie [32]



Kraje zaznaczone na szaro nie zostały uwzględnione w metaanalizie z powodu braku odpowiednich danych dotyczących częstości występowania [32].

3.5.1. Chorobowość

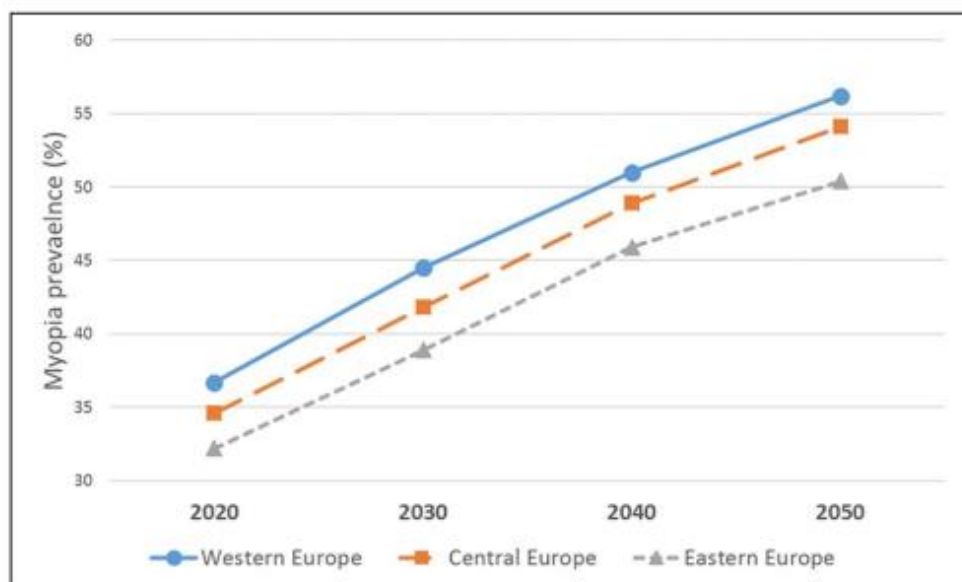
Świat

Obserwuje się alarmujący wzrost częstości występowania krótkowzroczności w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat. Częstość występowania krótkowzroczności różni się znacząco w zależności od populacji i grupy etnicznej [7,9]. Aktualnie statystyki zwracają uwagę na Azję Środkowo-Wschodnią, gdzie odsetek młodych dorosłych z tą wadą wzroku osiąga ponad 90%. W porównaniu z krajami azjatyckimi, częstość występowania krótkowzroczności w innych regionach świata jest niższa, choć również wykazuje tendencję wzrostową i tak, w Europie i w USA wynosi około 30-40%, a w Afryce 10-20% [7,9].

Globalna częstość występowania krótkowzroczności znacząco wzrosła, z 22,9% w 2000 roku do około 34% w 2020 r., a prognozy wskazują, że do 2050 roku może osiągnąć 49,7%, co oznacza blisko 5 miliardów ludzi [7,18]. Wśród dzieci i młodzieży częstość występowania krótkowzroczności zwiększyła się z 24,3% w 1990 r. do 35,8% w 2023 r. Diagnozowana jest już u około 5% dzieci w wieku przedszkolnym [16,19,20]. Równie niepokojący jest wzrost krótkowzroczności wysokiej, która w 2020 roku dotyczyła 2,7% populacji, a przewiduje się, że do 2050 roku wzrośnie ponad trzykrotnie, sięgając 9,8% (około 938 milionów osób) [7,18,19].

Badania epidemiologiczne wskazują na istotny wzrost częstości występowania krótkowzroczności na przestrzeni ostatnich dekad [9]. W Europie korekcję okularową krótkowzroczności stosuje 3-5% 10-latków. Wśród dzieci w wieku 12-13 lat odsetek ten wynosi już 20%, wśród 20-24-latków – blisko 40% [28]. Szacunkowa częstość występowania nieodwracalnego upośledzenia wzroku spowodowanego krótkowzrocznością patologiczną wynosi od 1 do 5 na 1000 osób w populacji europejskiej [29].

Rysunek 4. Dane prognostyczne dotyczące częstości występowania krótkowzroczności (%) w trzech regionach Europy [30]



Polska

Epidemiologia krótkowzroczności w Polsce, podobnie jak globalne trendy, wskazuje na rosnący problem, zwłaszcza w populacji dzieci i młodzieży [2]. W Europie Centralnej, do której zalicza się Polska, oszacowana częstość występowania krótkowzroczności wynosiła około 35% w **2020** roku, a prognozuje się, że osiągnie powyżej 50% w **2050** roku [30].

W Polsce, na podstawie badań z zastosowaniem refrakcji cykloplegicznej (w latach **2000-2009**, u dzieci w wieku od 6 do 18 lat), częstość występowania krótkowzroczności oszacowano na 13,30% z 95% przedziałem ufności (ang. *confidence interval*, CI) wynoszącym 12,33-14,33% [32].

Częstość występowania krótkowzroczności w Polsce znacznie wzrasta wraz z wiekiem, co przedstawia tabela poniżej.

Tabela 6. Częstość występowania krótkowzroczności w Polsce [11]

Wiek	Odsetek dzieci z krótkowzrocznością
6	9,2%
7	9,4%
8	12,8%
9	24,0%
10	22,8%
11	29,1%

Wiek	Odsetek dzieci z krótkowzrocznością
12	31,9%
13	42,2%
14	41,2%
Razem (od 6 do 14 r.ż.)	19,2%

r.ż. – rok życia.

Badania przeprowadzone wśród uczniów w Polsce wykazały, że miejsce zamieszkania wpływa na częstość występowania krótkowzroczności. Miopia występowała częściej u dzieci mieszkających w mieście niż na wsi. Krótkowzroczność stwierdzono u 13,9% uczniów miejskich i u 7,5% uczniów wiejskich (w grupie wiekowej 10-14 lat; **ref. z 2008 r.**, brak danych o dacie przeprowadzonego badania) [36].

Z częstością występowania krótkowzroczności u polskich uczniów w wieku od 9 do 16 lat związana jest również płeć [37]. W starszych grupach wiekowych (9-16 lat, dane z **2000-2009** roku) stwierdzono niższe wartości ekwiwalentu sferycznego (SE) i wyższą częstość występowania krótkowzroczności u dziewcząt niż u chłopców. W grupie wiekowej 9-13 lat krótkowzroczność miało 8,30% dziewcząt vs. 5,71% chłopców. W grupie 13-16 latków krótkowzroczność miało 10,37% dziewcząt vs. 5,96% chłopców [37].

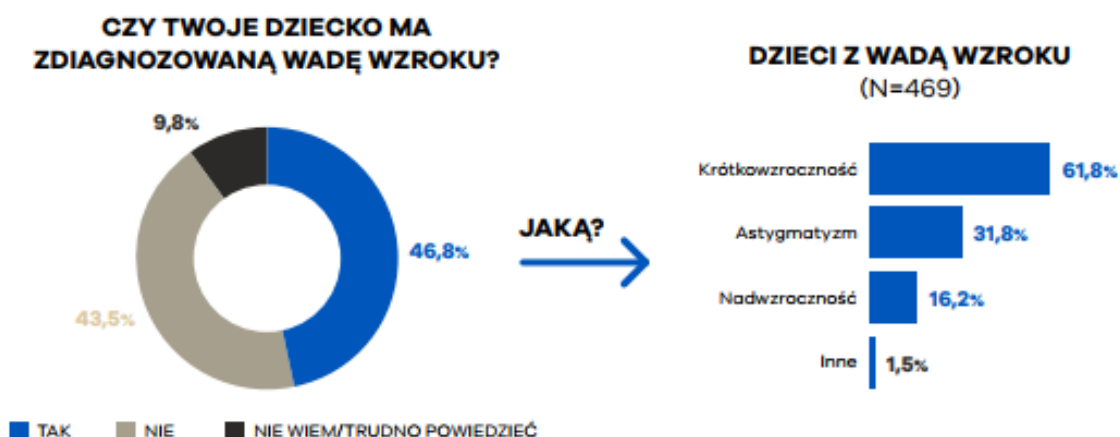
Wcześniejsze dane (dotyczące dzieci 6-18 lat, z lat **2000-2005**) wykazały, że częstość występowania krótkowzroczności wynosiła 7,4% u dziewcząt i 5,1% u chłopców [37].

Wśród 8-letnich dzieci w północno-zachodniej Polsce, dziewczęta częściej nosiły okulary (9,6%) niż chłopcy (5,1%) (różnica istotna statystycznie, $p=0,00093$) [34].

W badaniu przesiewowym przeprowadzonym w latach **2017-2019** w północno-zachodniej Polsce (Szczecin i okolice) na grupie 8-letnich dzieci, częstość występowania krótkowzroczności ($ES \leq -0.5$ D po cykloplegii) wyniosła 16,8% [34].

Według badania opinii przeprowadzonego przez *SW Research* we wrześniu **2021** roku wśród około tysiąca pacjentów ze zdiagnozowanym defektem wzroku (w wieku od 3 do 15 lat), krótkowzroczność była najczęściej stwierdzaną nieprawidłowością i dotyczyła 62% badanych dzieci. Ogółem, niemal połowa (47%) polskich dzieci w wieku 3 do 15 lat miała zdiagnozowaną wadę wzroku (Rysunek 5).

Rysunek 5. Wady wzroku zdiagnozowane w populacji dzieci od 3 do 15 r.ż. [35]



Według danych z raportu „Okiem Polaka” z **2025** roku, krótkowzroczność jest najczęściej występującą wadą wzroku – przynajmniej się do niej 42,8% osób w wieku 18-75 lat. W grupie wiekowej 18-34-latków odsetek osób z krótkowzrocznością wynosi 37,5% [31]. W populacji w wieku 35 do 39 lat dotyczy ona około 28-29%, co przekłada się na około 9-10 milionów osób [10].

Badania w Polsce potwierdziły znaczący udział pseudokrótkowzroczności (nazywanej również krótkowzrocznością pozorną lub skurczem akomodacji) w diagnozowaniu wad refrakcji u dzieci. Wśród 8-letnich dzieci w północno-zachodniej Polsce, aż 51,91% badanych spełniało kryterium krótkowzroczności przed podaniem kropli cykloplegicznych, ale po cykloplegii kryterium to przestawało być spełniane. Średnia wartość ekwiwalentu sferycznego przed cykloplegią wynosiła -1.78 D, natomiast po cykloplegii -0.8 D. Wynik ten podkreśla konieczność stosowania refrakcji cykloplegicznej w badaniach epidemiologicznych, aby uniknąć przeszacowania częstości występowania krótkowzroczności u dzieci [34].

3.5.2. Śmiertelność

Choć krótkowzroczność (miopia) nie prowadzi bezpośrednio do śmierci, jest ona głęboko związana z trwałym upośledzeniem wzroku i ślepotą, szczególnie w przypadku jej wysokiego stopnia. Zarówno miopia, jak i nadwzroczność, mają poważne implikacje kliniczne, ponieważ ich powikłania mogą prowadzić m.in. do trwałej utraty ostrości wzroku [11,36].

W raporcie Instytutu Ochrony Zdrowia z 2016 roku poświęconym chorobom oczu [38] nie przedstawiono szacowania kosztów pośrednich, wynikających z przedwczesnych zgonów. Decyzja ta była podyktowana brakiem szczegółowych statystyk Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), dotyczących wyłącznie chorób oczu. Dostępne były jedynie dane ogólne dla roku 2013, gdzie odnotowano łącznie 5 780 zgonów przypisanych szerszej grupie

chorób układu nerwowego i narządów zmysłów (ICD-10: H00-H57), do której zaliczają się również schorzenia oczu.

Brak jest specyficznych danych w źródłach na temat śmiertelności w Polsce i na świecie, związanej bezpośrednio z krótkowzrocznością.

3.5.3. Wykrywalność

Problem krótkowzroczności dotyka coraz większą liczbę osób na całym świecie. Szacuje się, że do 2050 roku miopia będzie występować u niemal 50% globalnej populacji. W 2000 roku krótkowzroczność dotyczyła 1,4 miliarda ludzi (22,9% populacji), a w 2020 roku liczba ta wzrosła do około 2,62 miliarda (34% populacji) [11].

Częstość występowania miopii, bazując na pomiarach cykloplegicznych, pozostaje wyraźnie wyższa w Azji (60%) w porównaniu z Europą (40%) [11]. Na przykład, w Korei Południowej odsetek ten wynosił aż 73,0% w grupie wiekowej 12-18 lat, w Chinach wynosiła 0,03-0,2% u dzieci w wieku poniżej 7 lat, 0,2% u dzieci w wieku poniżej 6 lat w Singapurze i 0,5% u dzieci w wieku od 5 do 7 lat w USA [11,21].

W Europie skonsolidowana (uśredniona) częstość występowania miopii, na podstawie metaanalizy danych z 14 krajów (n = 128 012), wynosi 23,5% (95% CI: 18,5-29,3%). Wartość ta charakteryzuje się dużą zmiennością regionalną, wahając się od 11,9% w Finlandii do 49,7% w Szwecji [11,21,32].

W Irlandii natomiast, w 2019 roku, w próbie 346 dzieci w wieku od 6 do 7 lat nie stwierdzono przypadków krótkowzroczności (wysokiej) [11,21,32].

Na podstawie badań z zastosowaniem refrakcji cykloplegicznej częstość występowania miopii w Polsce jest znacząca i wzrasta wraz z wiekiem. W ogólnej grupie wiekowej 6-14 lat częstość występowania miopii w Polsce wynosiła 19,2%, w grupie samych 6-latków kształtuje się na poziomie 9,2%, natomiast w grupie 13-14-latków wzrasta do 41,2% [11].

3.5.4. Liczba chorych na krótkowzroczność w Polsce

Na podstawie danych o częstości występowania krótkowzroczności w Polsce określono prawdopodobną liczbę dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat chorych na tą chorobę w naszym kraju, jaka jest spodziewana w 2026 roku. Szczegółowe oszacowania zostały przedstawione w analizie wpływu na budżet [33].

Tabela 7. Prognozowana liczba dzieci i młodzieży (6-18 lat) chorych na krótkowzroczność w Polsce w 2026 roku [33]

Grupy wiekowe	Rozpowszechnienie miopii	Liczebność populacji Polski	Liczba dzieci i młodzieży chorych na miopię
6-9 lat	6,8%	1 541 656	105 517
10-11 lat	6,9%	786 334	54 326
12-17 lat	23,4%	2 441 990	572 329
18 lat	33,3%	424 932	141 303
Łącznie: 6-18 lat	-	5 194 912	873 476

3.6. Jakość życia

Miopia oraz inne wady refrakcji są globalnym problemem zdrowia publicznego, klasyfikowanym przez Światową Organizację Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) jako druga wiodąca przyczyna upośledzenia wzroku na świecie. Wzrost zachorowań, zwłaszcza wśród dzieci, jest alarmujący. Upośledzenie wzroku związane z wadami refrakcji ma istotny wpływ na jakość życia (ang. *Quality of life*, QoL), nawet po zastosowaniu korekcji [23,24,25].

Nieprawidłowo skorygowana krótkowzroczność znacząco obniża jakość życia związaną ze wzrokiem (ang. *Vision-Related Quality of Life*, VRQoL) u dzieci w wieku szkolnym. Ma to negatywny wpływ zwłaszcza na ich naukę, aktywność fizyczną/sportową oraz zachowania psychospołeczne. Badania wykazały, że w porównaniu do rówieśników z prawidłowym wzrokiem, dzieci z miopią osiągają istotnie niższe wyniki w pomiarach jakości życia mierzonej za pomocą indeksu użyteczności (ang. *Utility Index*, UI) oraz wizualnej skali analogowej (ang. *Visual Analogue Scale*, VAS) [23,26].

Krótkowzroczność jest poważnym problemem u dorastających dzieci, ponieważ aż ponad 80% informacji trafia do nich właśnie przez wzrok. Nieskorygowana krótkowzroczność znacząco obciąża codzienne funkcjonowanie, negatywnie wpływając na samopoczucie dziecka i jego aktywny udział w życiu [9,12,16,22]. Warto zaznaczyć, że dzieci często nie mają punktu odniesienia, przez co nie zdają sobie sprawy, że widzą słabiej. Dlatego tak ważne jest zwracanie uwagi na sygnały alarmowe, takie jak mrużenie lub pocieranie oczu, problemy z koncentracją, bóle głowy, siadanie coraz bliżej ekranu telewizora lub komputera, niedowidzenie obiektów z daleka [9,16,22].

Proste zadania, takie jak odczytywanie materiału czy przepisywanie tekstu z tablicy w klasie (problem zgłoszony przez 69,35% uczniów z miopią), odczytywanie godziny czy rozpoznawanie twarzy z odległości, mogą stać się trudne [9,22,23]. W rezultacie, te codzienne

wyzwania mogą prowadzić do frustracji i potencjalnie negatywnie wpływać nie tylko na wyniki w nauce, ale i na jakość życia młodych osób [9]. Potwierdza to badanie, w którym wpływ nieskorygowanej miopii na aktywności szkolne i domowe został zgłoszony przez 39,44% badanych [23].

Wśród ogólnych negatywnych działań wpływu choroby na jakość życia wymienia się również trudności w wykonywaniu codziennych czynności, takich jak uprawianie sportu czy prowadzenie pojazdów, problemy w pracy/szkole czy uczestnictwo w wydarzeniach towarzyskich [9,12,16,18]. W jednym z badań ograniczenie aktywności fizycznych i sportowych wystąpiło średnio u 31,38% osób. Trudności w koncentracji i śledzeniu piłki podczas gry zgłosiło 52,01% osoby z miopią, a aż 74,19% osoby z krótkowzrocznością miało trudności w poruszaniu się po ciemku [23].

Problemy z widzeniem u dzieci mogą również negatywnie wpływać na ich samopoczucie [9,22]. W kontekście emocjonalnym i społecznym, osoby dotknięte krótkowzrocznością mogą odczuwać obawy o utratę wzroku oraz doświadczać wykluczenia społecznego w przypadku zaawansowanych powikłań [12,16]. Dzieci z miopią częściej zgłaszały problemy związane z bólem/dyskomfortem oraz niepokojem w porównaniu do dzieci bez wady wzroku, a uczniowie z miopią uzyskali wyższe wyniki w skali depresji niż ich rówieśnicy bez wady refrakcji [24,26]. Miopia może również negatywnie wpływać na integrację społeczną dzieci [25]. 12,90% osób z miopią zgłosiło, że czuło się niekomfortowo w kontaktach z ludźmi z powodu problemów ze wzrokiem [23,24]. Pacjenci z miopią, szczególnie noszący okulary, wykazują wyższe wyniki lęku, gorszą samoocenę i postrzeganie przez rówieśników, a także poczucie wstydu i niepewności [25]. Z jakością życia jest również ściśle związany stopień wady refrakcji [25]. Pacjenci z miopią powyżej -5,00 D mieli najwyższe wyniki lęku i najniższą jakość życia spośród wszystkich uczestników z miopią [25]. W badaniach z udziałem młodzieży i dorosłych (16-35 lat) stwierdzono, że nawet bardzo niska miopia (często nieskorygowana) miała znacząco niższą jakość życia w porównaniu do osób bez wady wzroku. W podgrupach miopii, to bardzo niska miopia miała najgorszą QoL. Stąd wynika silna rekomendacja, aby nie lekceważyć korekcji nawet bardzo niskiej miopii, ponieważ może to poprawić jakość życia pacjentów [27]. Regularne badania oczu i wczesna interwencja są kluczowe dla zarządzania krótkowzrocznością [9].

Pomiar HRQOL u dzieci i młodzieży z wadami refrakcji jest kluczowy. W tym celu stosuje się zarówno ogólne, jak i specyficzne dla choroby instrumenty pomiarowe [24]. Do głównych narzędzi specyficznych należą:

- NEI-VFQ-25 (ang. *25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire*) – najczęściej wykorzystywany instrument w badaniach; mierzy on funkcjonalność związaną ze wzrokiem [24],
- PREP2 (ang. *Pediatric Refractive Error Profile 2*) – skupia się na młodszej populacji i zawiera unikalne pole do pomiaru z dziedziny psychologii, w szczególności postrzegania przez rówieśników [24],
- PedEyeQ (ang. *Pediatric Eye Questionnaire*) – kwestionariusz z pytaniami dostosowanymi do trzech grup wiekowych, dzięki czemu zwiększa dokładność informacji zwrotnej [24],
- NEI-RQL-42 (ang. *National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument-42*) – ocenia jakości życia u osób z wadami refrakcji; zawiera 42 pytania [24],
- RSVP (ang. *Refractive Status and Vision Profile*) – ocenia stan zdrowia związany ze wzrokiem (symptomy, funkcjonowanie, oczekiwanie, obawy) u osób z wadami refrakcji i/lub po chirurgii refrakcyjnej [24],
- OCL-QoL (ang. *Orthokeratology and Contact Lens Quality of Life Questionnaire*) – specjalistyczne narzędzie do oceny jakości życia osób poddawanych niechirurgicznym metodom leczenia (OrthoK, soczewki kontaktowe) [24].

Narzędzia ogólne obejmują takie instrumenty jak:

- EQ-5D-Y (ang. *EuroQol five-dimension questionnaire for youth*) – przyjazna dla dzieci wersja narzędzia do pomiaru HRQoL (dla osób w wieku od 4 do 15 lat), oceniająca mobilność, samoopiekę, codzienne czynności, ból/dyskomfort i lęk/depresję [26],
- PedsQL (ang. *Pediatric Quality of Life Inventory*) – obejmuje wymiary fizyczne, emocjonalne, społeczne i akademickie [24],
- WHOQOL-BREF – skrócony kwestionariusz jakości życia, bardziej odpowiedni dla dzieci ze względu na krótsze i łatwiejsze do zrozumienia pytania [24].

3.7. Konsekwencje społeczno-ekonomiczne

Szybki wzrost częstości występowania krótkowzroczności uczynił ją istotnym problemem zdrowia publicznego. Miopia jest główną przyczyną korygowalnej utraty wzroku, a nieskorygowana pozostaje wiodącą przyczyną zaburzeń widzenia na odległość na całym świecie. Oczekuje się, że obciążenie związane z krótkowzrocznością i wysoką krótkowzrocznością wzrośnie ze względu na rosnącą częstość jej występowania, co będzie miało istotne implikacje dla zdrowia publicznego i systemów opieki zdrowotnej na całym świecie [9].

Epidemia miopii generuje roczne koszty 411 miliardów dolarów globalnie. Niekorygowana krótkowzroczność powoduje utratę produktywności na poziomie 244 miliardów dolarów rocznie, znacząco przewyższając koszty interwencji [41].

Jako najczęściej występujące schorzenie oczu, krótkowzroczność (miopia) wywiera zróżnicowany wpływ, zarówno medyczny, jak i społeczny oraz ekonomiczny, dotycząc zarówno pojedyncze osoby, jak i całe systemy opieki zdrowotnej [41].

Konieczność planowania kompleksowej opieki okulistycznej, obejmującej usługi refrakcyjne takie jak okulary oraz zarządzanie i zapobieganie powikłaniom okulistycznym związanym z miopią oraz utratą wzroku wśród osób z krótkowzrocznością, stanowi poważne wyzwanie finansowe [41].

Szczególnie wysokie koszty generują powikłania związane z wysoką miopią, takie jak odwarstwienie siatkówki, jaskra, zaćma czy zwyrodnienie plamki żółtej. Leczenie tych powikłań wymaga specjalistycznej opieki okulistycznej, kosztownych procedur chirurgicznych i długoterminowego monitorowania, co znacząco obciąża budżet służby zdrowia [41].

Niekorygowana miopia skutkuje znacznym pogorszeniem jakości życia, wpływając negatywnie na sferę fizyczną, emocjonalną i społeczną pacjentów. Brak korekcji wiąże się z ograniczeniami w codziennym funkcjonowaniu, problemami w edukacji i pracy oraz obniżoną samooceną. Konsekwencje te są najpoważniejsze dla dzieci i młodzieży, u których miopia jest główną przyczyną upośledzenia wzroku, prowadząc do ograniczenia ich możliwości życiowych oraz zawodowych w przyszłości [41]. Mimo, że korekcja refrakcji za pomocą okularów jest uznawana za jedną z najbardziej efektywnych interwencji medycznych, globalnie tylko 36% osób z krótkowzrocznością ma dostęp do odpowiednich okularów [41].

Koszty związane z pełnym zakresem korekcji tej wady, choć relatywnie niskie jednostkowo, to w ujęciu populacyjnym, w uwagi na powszechność wady, są znaczące. Obejmują one nie tylko bezpośrednie koszty soczewek czy okularów, ale i regularne badania kontrolne, konieczność wymiany sprzętu oraz leczenie potencjalnych powikłań [41].

W 2024 r. w grupie wiekowej dzieci (0-17 lat) w Polsce zrefundowano łącznie 203 tys. wyrobów optycznych wydawanych na zlecenie dla 100 tys. pacjentów, na kwotę refundacji 7 mln zł oraz dopłat pacjentów w wysokości 10 mln zł. Największą liczbę stanowiły soczewki okularowe korekcyjne do dali – 199 tys. sztuk dla 98 tys. pacjentów (refundacja 6 mln zł, dopłaty 10 mln zł). Kolejne pozycje obejmowały m.in. soczewki okularowe do blizy (3 tys. sztuk, refundacja 168 tys. zł), soczewki kontaktowe twarde, hybrydowe lub miniskleralne (486 sztuk, refundacja 262 tys. zł) oraz epiprotezy oka (118 sztuk, refundacja 94 tys. zł) [62].

W 2024 roku refundacja NFZ za soczewki okularowe dla osób do 18. roku życia była zróżnicowana i przysługiwała raz na sześć miesięcy [64].

- W przypadku podstawowych wad (wartość sferyczna do $\pm 6,00$ D i/lub cylinder do 2,00 D), kwota refundacji wynosiła 25 PLN za sztukę (50 PLN za parę) [64].
- Dla średnich wad (wartość sferyczna od $\pm 6,25$ D do $\pm 10,00$ D i/lub cylinder powyżej 2,25 D), refundacja wynosiła 100 PLN za sztukę (200 PLN za parę) [64].
- W przypadku wysokich wad (wartość sferyczna powyżej $\pm 10,00$ D), kwota dofinansowania to 350 PLN za sztukę (700 PLN za parę) [64].

Ponadto, w 2024 roku pacjentom (niezależnie od wieku) przysługiwała raz do roku refundacja za soczewki kontaktowe: za soczewki miękkie 135 PLN za sztukę, natomiast za twarde 540 PLN za sztukę [64].

Zniżkę na soczewki kontaktowe mogą otrzymać osoby, u których występuje duża różnica korekcji między jednym a drugim okiem (4 D lub więcej), wysoki astygmatyzm, stożek rogówki lub afakia (brak soczewek wewnątrzgałkowych) [64].

Pozostałe wyroby, takie jak lupy, soczewki kontaktowe miękkie, protezy oka, filtry medyczne, okulary lupowe, monookulary czy okulary lornetkowe, występowały w znacznie mniejszych ilościach, generując odpowiednio niższe kwoty refundacji i dopłat. Ze sprawozdawczości dotyczącej refundacji soczewek okularowych, wynika, że rocznie o refundację tego typu wyrobów ubiega się ok. 3,8 tys. osób, przy czym z uwagi na niskie dopłaty Funduszu do szkielek okularowych wiele osób wymagających korekcji wzroku, które dotychczas otrzymywały zlecenie od okulisty lub wykonywały okulary u optyka i w ich cenę wliczony był dobór szkielek przez optometrystę, nie ubiegało się o refundację [62].

Zlecenie na refundowane wyroby medyczne może wystawić wyłącznie lekarz posiadający specjalizację z okulistyki. Obecnie, pomimo poszerzenia kompetencji optometrystów w zakresie diagnostyki i doboru korekcji wzroku, nie mają oni uprawnień do wystawiania zleceń na refundację wyrobów medycznych. Nie mogą ordynować leków, stawiać diagnozy chorób oczu ani prowadzić samodzielnego leczenia. W przypadku stwierdzenia przez optometrystę jakichkolwiek nieprawidłowości lub podejrzenia schorzenia oczu, jego obowiązkiem jest skierowanie pacjenta do lekarza okulisty w celu dalszej diagnostyki i leczenia [62].

W krajach, gdzie miopia występuje często, te wydatki silnie obciążają finanse gospodarstw domowych. Niekorygowana krótkowzroczność prowadzi do znacznego pogorszenia jakości życia samego pacjenta i jego opiekunów. Sytuację pogarsza wzrost zachorowalności na

wysoką miopię, który wymusza stosowanie coraz bardziej zaawansowanych i kosztownych technik korekcji oraz ciągle monitorowanie stanu zdrowia pacjentów [41].

Krótkowzroczność generuje znaczne koszty:

- bezpośrednio: związane z diagnostyką, regularną korekcją okularową/soczewkową oraz leczeniem powikłań (np. operacje odwarstwienia siatkówki, leczenie jaskry);
- koszty pośrednie: obniżona produktywność, koszty związane z rentami z tytułu inwalidztwa wzrokowego;
- koszty niematerialne: obniżenie jakości życia pacjentów i ich opiekunów [41].

Epidemia krótkowzroczności stanowi obecnie poważne wyzwanie dla zdrowia publicznego, wymagające pilnego opracowania i wdrożenia kompleksowej strategii. Głównym celem musi być maksymalizacja działań prewencyjnych. W przypadkach, gdy prewencja zawiedzie, konieczne jest szybkie wykrycie i zastosowanie interwencji mających na celu spowolnienie tempa progresji w celu ograniczenia obciążenia chorobą. Rosnące badania nad etiologią i patogenezą krótkowzroczności są krytycznie ważne, ponieważ stwarzają realną możliwość skutecznego powstrzymania lub złagodzenia jej przebiegu za pomocą ukierunkowanych strategii lub terapii. Aby ta strategia była skuteczna na poziomie populacyjnym, konieczne jest jej przyjęcie i aktywne wdrożenie przez różnorodne grupy interesu, w tym rodziców, społeczność oraz służbę zdrowia. Oprócz edukacji, nieodzowne są systematyczne programy badań przesiewowych skierowane zarówno do populacji pediatrycznej, jak i do dorosłych (powyżej 40. roku życia) z zaawansowaną krótkowzrocznością. Niewdrożenie skutecznych strategii kontroli i zapobiegania byłoby zaniedbaniem wobec przyszłych pokoleń [9].

3.8. Diagnostyka

Diagnoza krótkowzroczności jest kluczowym elementem w procesie leczenia tej wady wzroku, ponieważ umożliwia wczesną interwencję i wdrożenie odpowiednich metod korekcji. Podstawowym narzędziem diagnostycznym w rozpoznawaniu krótkowzroczności jest kompleksowe badanie wzroku przeprowadzane przez specjalistę – okulistę lub optometrystę [9].

Kompleksowy proces diagnostyczny krótkowzroczności obejmuje [9]:

- wywiad medyczny i ocenę objawów,
- badanie ostrości wzroku (tablica Snellena),
- retioskopię lub badanie za pomocą foroptery,
- autorefraktometrię (w miarę dostępności),
- ocenę stanu siatkówki i nerwu wzrokowego (badanie z rozszerzeniem źrenic),

- pomiar długości osiowej oka (szczególnie w przypadku postępującej lub wysokiej krótkowzroczności),
- dodatkowe badania obrazowe (OCT, angiografia) w przypadku podejrzenia patologicznej krótkowzroczności.

Charakterystykę procesu diagnostycznego krótkowzroczności przedstawia Tabela 8.

Tabela 8. Specjalistyczne metody diagnostyczne krótkowzroczności [9]

Proces diagnostyczny	Opis
Wywiad medyczny i ocena objawów	Lekarz zbiera informacje na temat historii choroby pacjenta, aktualnych objawów oraz występowania chorób oczu w rodzinie.
Badanie ostrości wzroku (tablica Snellena)	Test ostrości wzroku (badanie przy użyciu tablicy Snellena) – pacjent odczytuje z określonej odległości litery lub symbole o różnej wielkości, co pozwala określić, jak dobrze widzi obiekty z różnych odległości.
Retinskopia	Retinskopia jest badaniem diagnostycznym stosowanym standardowo w okulistyce. W tej procedurze lekarz używa retinskopu do oświetlenia oka, obserwując jednocześnie odbicie światła z siatkówki. Dostosowując soczewki przed okiem, badający może określić wadę refrakcji i obecność krótkowzroczności.
Badanie z użyciem foroptery	Fropter to urządzenie diagnostyczne, które umożliwia pacjentowi patrzenie przez różne soczewki, aby określić najlepszą korekcję wzroku. Podczas badania pacjent patrzy przez urządzenie wyposażone w różne soczewki i określa, które z nich zapewniają najwyraźniejszy obraz.
Autorefraktometria	Autorefraktometria to nowoczesna metoda diagnostyczna wykorzystująca zautomatyzowane urządzenie do pomiaru wady refrakcji oka. Podczas tego badania pacjent patrzy w wizjer urządzenia, a instrument automatycznie określa moc refrakcyjną potrzebną do uzyskania wyraźnego widzenia.
Ocena stanu siatkówki i nerwu wzrokowego (badanie z rozszerzeniem źrenic)	Specjalista może również zastosować krople rozszerzające źrenice (cykloplegię), aby dokładniej zbadać stan siatkówki i nerwu wzrokowego. Cykloplegia jest szczególnie ważna w diagnostyce krótkowzroczności u dzieci , ponieważ blokuje naturalną akomodację oka, co pozwala na dokładniejsze określenie wady refrakcji.
Pomiar długości osiowej oka (długości przednio-tylnej gałki ocznej)	Pomiar długości osiowej oka jest uznawany za złoty standard w monitorowaniu kontroli krótkowzroczności. Badania wykazały, że długość osiowa oka jest lepszym wskaźnikiem ryzyka rozwoju patologii siatkówki niż stopień krótkowzroczności wyrażony w dioptriach. • Długość osiowa oka wynosząca 26 mm jest uważana za wartość graniczną, przy której ryzyko upośledzenia widzenia znacznie wzrasta. Przy długości osiowej większej niż 26 mm istnieje 25% szans na trwałą utratę wzroku. • Ryzyko trwałej utraty wzroku w oku o długości osiowej większej niż 30 mm wynosi 90%, a 3,8% jeśli oko jest krótsze niż 26 mm. Pomiar długości osiowej oka jest istotnym elementem kontroli krótkowzroczności. Mierzenie długości oka w praktyce klinicznej może znacznie pomóc w ustaleniu profilu ryzyka choroby. Pozwala również na dokładne monitorowanie progresji krótkowzroczności u młodych pacjentów i dostosowanie strategii zarządzania oraz opcji leczenia dla każdego dziecka. <u>Długość gałki ocznej – normy [39]</u> • dzieci 6 lat: długość gałki ocznej ok 22,36 mm (chłopcy: 22,63 mm, dziewczynki: 22,09 mm), • dzieci 9 lat: długość gałki ocznej ok 23,10 mm (chłopcy: 23,36 mm, dziewczynki: 22,84 mm) • dzieci 15 lat: długość gałki ocznej ok 23,41 mm (chłopcy: 23,68 mm, dziewczynki: 23,18 mm) • dorośli (57 lat): długość gałki ocznej ok 23,67 mm (mężczyźni: 23,99 mm, kobiety: 23,42 mm)

Proces diagnostyczny	Opis
Angiografia*	• Angiografia fluoresceinowa (ang. <i>Fluorescein Angiography</i>, FA) jest przydatna w ocenie pacjentów z krótkowzrocznością pod kątem rozwoju neowaskularyzacji naczyńówkowej (ang. <i>Choroidal NeoVascularization</i>, CNV). Wczesne obrazy mogą pokazać defekty transmisji w plamkach lub obszarach atrofii nabłonka barwnikowego siatkówki (ang. <i>Retinal Pigment Epithelium</i>, RPE) w plamce żółtej i/lub wokół tarczy nerwu wzrokowego. • Angiografia indocyjaninowa (ang. <i>Indocyanine Green Angiography</i>, ICG) może być bardziej czuła w wykrywaniu CNV, ponieważ przeciek naczyniowy w patologicznej krótkowzroczności jest zwykle mniej wyraźny niż w przypadku patologii związanych ze zwyrodnieniem plamki żółtej związane z wiekiem (ang. <i>Age-related Macular Degeneration</i>, AMD) i może być łatwiej przeoczony w angiografii fluoresceinowej.
Optyczna koherentna tomografia*	Optyczna koherentna tomografia (ang. <i>Optical Coherence Tomography</i> , OCT) jest preferowaną metodą śledzenia miopicznej CNV w czasie. Chociaż FA lub angiografia ICG są bardziej czułe w wykrywaniu, SD-OCT jest nieinwazyjną, mierzalną i szeroko dostępną metodą monitorowania CNV.

*badania wykonywane w przypadku podejrzenia patologicznej krótkowzroczności

FA - Angiografia fluoresceinowa (ang. *Fluorescein Angiography*); **CNV** - Neowaskularyzacja naczyńówkowa (ang. *Choroidal NeoVascularization*); **RPE** - Nabłonek barwnikowy siatkówki (ang. *Retinal Pigment Epithelium*); **ICG** - Angiografia indocyjaninowa (ang. *Indocyanine Green Angiography*); **AMD** - Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (ang. *Age-related Macular Degeneration*); **OCT** - Optyczna koherentna tomografia (ang. *Optical Coherence Tomography*); **SD-OCT** - Spektralna optyczna koherentna tomografia (ang. *Spectral-Domain Optical Coherence Tomography*)

Badanie wzroku u dzieci obejmuje specyficzne elementy, które uwzględniają ich wiek i zdolność do współpracy:

- u dzieci zbyt małych, aby przeczytały litery na tablicy Snellena, okuliści mogą użyć retinskopu do pomiaru refrakcji, gdzie światło jest kierowane wewnątrz oka, co pozwala na określenie wady,
- badanie obejmuje również ocenę regularności odruchu świetlnego i ocenę stanu zdrowia oczu dziecka,
- cykloplegia (krople rozszerzające źrenice) jest często stosowana u dzieci, aby uzyskać dokładny pomiar refrakcji poprzez zredukowanie skurczu mięśni oka, co jest naturalnym zjawiskiem u dzieci i może powodować, że skupiają się one bardziej na obiektach bliskich niż odległych [9].

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO), regularne badania przesiewowe wzroku dla wszystkich dzieci powinny być wykonywane, aby zapewnić wczesną diagnozę i leczenie krótkowzroczności, które obejmują [9]:

- pierwsze badanie wzroku w wieku 6 miesięcy,
- kolejne badanie między 3 a 5 rokiem życia,
- badanie przesiewowe w szkole lub u pediatry (przed pierwszą klasą),
- regularne badania wzroku, szczególnie dla dzieci z grup ryzyka (np. z rodzinnym występowaniem krótkowzroczności).

Wczesna diagnoza i interwencja są kluczowe dla skutecznego zarządzania krótkowzrocznością, zwłaszcza u dzieci. Im wcześniej krótkowzroczność zostanie wykryta u dziecka, tym szybciej będzie postępować pogorszenie widzenia i konieczność korekcji. Ponieważ u młodszych dzieci krótkowzroczność postępuje szybciej, interwencja rozpoczęta we wczesnym wieku przynosi największe korzyści [9]. Wykrycie i wdrożenie leczenia kontrolującego krótkowzroczność powinno nastąpić jak najszybciej, ponieważ każde dziecko poniżej 16. roku życia ze zdiagnozowaną krótkowzrocznością prawdopodobnie wykaże jej progresję [9].

Wczesna diagnoza krótkowzroczności przynosi liczne korzyści [9]:

- umożliwia wczesną interwencję, co może pomóc spowolnić progresję krótkowzroczności,
- pozwala na wdrożenie metod kontroli krótkowzroczności, które mogą zmniejszyć ryzyko rozwoju wysokiej krótkowzroczności,
- redukuje negatywny wpływ słabego wzroku na rozwój społeczny i akademicki dziecka,
- może zapobiec powikłaniom związanym z krótkowzrocznością, takim jak odwarstwienie siatkówki, jaskra, zaćma czy zwyrodnienie plamki żółtej.

Regularne badania wzroku są również niezbędne do monitorowania stopnia krótkowzroczności oraz dla osób znajdujących się w grupach ryzyka (np. z rodzinnym występowaniem krótkowzroczności) [9].

Ze względu na ryzyko progresji, dzieci i młodzież z krótkowzrocznością wymagają częstszych kontroli – zaleca się wizytę u specjalisty co 6 do 12 miesięcy. Ten sam harmonogram dotyczy dorosłych, u których krótkowzroczność nadal postępuje. Natomiast w przypadku dorosłych ze stabilną krótkowzrocznością rutynowe badania mogą być przeprowadzane rzadziej, tj. co 1-2 lata [9].

Czynniki predykcyjne miopii

Badania sugerują, że ekwiwalent sferyczny (ES) na początku badania jest najlepszym pojedynczym predyktorem wystąpienia krótkowzroczności, a wcześniejsza zmiana ES jest najlepszym predyktorem przyszłej progresji krótkowzroczności [9].

Przełomowym odkryciem jest możliwość przewidywania krótkowzroczności u dzieci za pomocą pojedynczego testu. Badania wykazały, że dziecko w wieku 6 lat z niewielką nadwzrocznością lub jej brakiem jest bardziej narażone na wcześniejszy rozwój krótkowzroczności. Oznacza to, że potencjał przyszłej krótkowzroczności można wykryć w bardzo młodym wieku poprzez pomiar błędu refrakcji [9].

W ostatnich latach opracowano bardziej zaawansowane modele predykcyjne wykorzystujące sztuczną inteligencję i uczenie głębokie [9].

3.9. Leczenie

Niniejszy rozdział opracowano na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO) z 2024 r. [7].

Zrozumienie patomechanizmów leżących u podstaw rozwoju krótkowzroczności przyczyniło się do opracowania zróżnicowanych strategii mających na celu kontrolę jej progresji [9]. Zarówno rekomendacje krajowe, wydane przez PTO, jak i międzynarodowe konsensusy eksperckie i wytyczne kliniczne, zalecają wielokierunkowe podejście terapeutyczne, obejmujące interwencje z zakresu modyfikacji behawioralnych, metod korekcji optycznej oraz farmakoterapii.

Wybór najlepszej metody leczenia zależy od wielu czynników, takich jak wiek pacjenta, stopień krótkowzroczności, styl życia i preferencje osobiste [9].

3.9.1. Profilaktyka

Działania profilaktyczne, które mogą pomóc w spowolnieniu progresji krótkowzroczności, obejmują:

- Czas spędzany na świeżym powietrzu

Zachęcanie dzieci do spędzania większej ilości czasu na świeżym powietrzu, zwłaszcza w naturalnym świetle, może pomóc zmniejszyć ryzyko rozwoju krótkowzroczności. Zwiększenie ilości czasu spędzanego na zewnątrz od 1 do 3 godzin dziennie może obniżyć ryzyko wystąpienia krótkowzroczności o 50% [7].

- Ograniczenie i przerwy prac wzrokowych z bliska

Ograniczenie czasu, który dzieci spędzają na intensywnych zadaniach wzrokowych z bliska (takich jak czytanie, pisanie czy korzystanie z urządzeń cyfrowych), pomaga zredukować ryzyko rozwoju krótkowzroczności. Kluczowe jest zachęcanie dzieci do regularnych przerw podczas każdej aktywności wymagającej skupienia wzroku na bliskiej odległości [13].

- Zasada 50/40/30 podczas pracy wzrokowej z bliska

Wdrożenie zasady 50/40/30 podczas długotrwałej pracy wzrokowej z bliska może skutecznie złagodzić zmęczenie i napięcie oczu (co 50 minut pracy należy zrobić 40-sekundową przerwę, podczas której wzrok kierujemy na obiekt oddalony o minimum 30 metrów) [13].

- Optymalne warunki oświetleniowe

Odpowiednie oświetlenie w miejscach nauki (np. w sali lekcyjnej) jest niezbędne, by minimalizować obciążenie oczu. Dobre warunki świetlne zapobiegają nieświadomemu zmniejszaniu odległości czytania przez dziecko. Właściwa ilość i rozmieszczenie światła pomagają w redukcji zmęczenia i potencjalnego napięcia wzrokowego [13].

- Optymalna odległość do pracy z bliska

Liczne badania potwierdzają, że praca wzrokowa z odległości mniejszej niż 30 cm jest istotnym czynnikiem ryzyka rozwoju miopii. Zaleca się, aby minimalna odległość między oczami a przedmiotem pracy (książką, ekranem) wynosiła co najmniej 30 cm [13].

Oprócz strategii zapobiegawczych, istnieje kilka metod, które mogą pomóc spowolnić progresję krótkowzroczności u dzieci, u których już ją zdiagnozowano. Najczęściej stosowane metody korekcji krótkowzroczności opisano w rozdziale 3.9.2.

3.9.2. Metody kontroli krótkowzroczności

Należy pamiętać, że krótkowzroczności nie można wyleczyć, a jedynie skorygować lub kontrolować jej progresję. Wszystkie metody leczenia mają na celu poprawę widzenia i/lub spowolnienie progresji, ale nie odwrócenie już istniejącej krótkowzroczności [9].

Do rekomendowanych przez wytycznych PTO z 2024 r. [7] metod korekcji krótkowzroczności należą:

- Metody tradycyjne

Okulary (z wklęsłymi jednoogniskowymi szklami, dwuogniskowe lub progresywne) oraz miękkie soczewki kontaktowe, korygują wadę refrakcji, zmniejszają wysiłek akomodacyjny do bliży, lecz nie wpływają na wydłużanie się gałki ocznej [7].

- Nocna ortokeratologia

Specjalnie zaprojektowane twarde, gazoprzepuszczalne soczewki kontaktowe, które wywierając ucisk na powierzchnię rogówki, zmieniając jej krzywiznę i powodując jej wypłaszczenie, a w konsekwencji zmniejszenie lub zniwelowanie krótkowzroczności. Soczewki ortokorekcyjne stosowane są w trybie noszenia nocnego: zakłada się je przed snem, zdejmuje rano. Mimo swoich zalet, ortokorekcja niesie ze sobą istotne ograniczenia. Niewłaściwe ułożenie soczewki na oku jest powodem niepewności co do końcowego stopnia redukcji wady refrakcji. Ponadto, zaprzestanie terapii prowadzi do regresji, czyli powrotu miopii oraz wznowienia wydłużania gałki ocznej [7].

- Soczewki typu DIMS

Soczewki okularowe z technologią *Defocus Incorporated Multiple Segments* (DIMS) - wielosegmentowego rozogniskowania, składają się z centralnej strefy optycznej, która koryguje wadę refrakcji i zapewnia wyraźne widzenie oraz otaczającej ją terapeutycznej strefy. Soczewka ta zapewnia użytkownikowi wyraźne widzenie na wszystkich odległościach, jednocześnie wprowadzając peryferyjne rozogniskowanie krótkowzroczne na siatkówce [7].

- Atropina

Atropina, nieselektywny muskarynowy antagonistą pozazwojowych receptorów muskarynowych M1 i M2, ma szerokie zastosowanie między innymi w kardiologii i anestezjologii. W okulistyce atropiny używa się w zapaleniu tęczówki i ciała rzęskowego, aby uzyskać długotrwałe rozszerzenie źrenicy i zapobiec powstawaniu zrostów tylnych. Jest używana również jako środek do porażenia mięśnia rzęskowego przed oceną refrakcji narządu wzroku u małych dzieci [7].

Krople do oczu zawierające atropinę są uznaną strategią w kontroli progresji krótkowzroczności. Początkowe badanie (ATOM1) wykazało skuteczność 1-procentowego roztworu atropiny w spowalnianiu wydłużania się gałki ocznej, lecz wiązało się to z występowaniem zdarzeń niepożądanych, takich jak porażenie akomodacji i rozszerzenie źrenic. Kolejne badania (ATOM2) porównały różne stężenia i dowiodły, że 0,01-procentowa atropina jest najbardziej optymalna. Stężenie to zapewnia porównywalną skuteczność w kontrolowaniu progresji krótkowzroczności do 1-procentowej atropiny, jednocześnie powodując najmniej zdarzeń niepożądanych. Autorzy badań stwierdzili, że 0,01-procentowa atropina jest bardziej skuteczna w spowalnianiu progresji u dzieci i nie zwiększa ryzyka wystąpienia objawów takich jak światłowstręt czy problemy z widzeniem do blizy. Najnowsze badanie LAMP Study (2020) potwierdziło, że małe stężenia atropiny (podawane raz dziennie, na noc, nawet przez 2 lata) skutecznie redukują progresję wady i wydłużanie gałki ocznej, a przy tym są bezpieczne i dobrze tolerowane [7].

Terapia atropiną powinna być prowadzona minimum przez dwa lata, maksymalnie przez 5 lat. Możliwe są trzy scenariusze terapii [67,68]:

- 1) Scenariusz dobrej odpowiedzi: jeśli w ciągu pierwszych dwóch lat leczenia zostanie zaobserwowana dobra odpowiedź na leczenie (tj. progresja refrakcji wyniesie $\leq 0,25$ D) można rozważyć odstawienie atropiny, szczególnie u pacjentów powyżej 13 r.ż. W przypadku wznowienia progresji, zaleca się ponowne włączenie terapii atropiną na kolejne dwa lata.
- 2) Scenariusz umiarkowanej odpowiedzi: w przypadku umiarkowanej odpowiedzi klinicznej (tj. wzrost wady zmieści się w zakresie 0,25-0,75 D w drugim roku terapii),

należy kontynuować stosowanie atropiny 0,01% do momentu aż progresja wady będzie mniejsza lub równa 0,25 D na rok.

- 3) Scenariusz słabej odpowiedzi na terapię: słaba odpowiedź na leczenie (tzn. postęp wady jest większy niż 0,75 D w drugim roku leczenia) stanowi wskazanie do odstawienia atropiny z uwagi na brak oczekiwanego efektu terapeutycznego.

- Laserowa korekcja krótkowzroczności

Stabilizacja wady refrakcji (krótkowzroczności, nadwzroczności i nieźorności) następuje zazwyczaj po okresie dojrzewania, około 20. roku życia. Z tego powodu chirurgiczne usuwanie wady u dzieci jest z reguły przeciwwskazane. Interwencja chirurgiczna jest dopuszczalna w szczególnych przypadkach, zwłaszcza u dzieci z jednostronną wadą wzroku i znaczną różnowzrocznością (anizometrią). Różnica wady refrakcji powyżej 3,0 Dsph¹ lub 1,5 Dcyl² utrudnia dobranie korekcji okularowej. Gdy występuje jednocześnie nietolerancja soczewek kontaktowych, może to prowadzić do niedowidzenia oraz braku rozwoju obuocznego widzenia (fuzji). Korekcja okularowa często nie jest w stanie wyrównać tak dużej różnicy między oczami. Wprowadzenie laserowej chirurgii refrakcyjnej – metody, która polega na zmianie krzywizny rogówki za pomocą lasera w celu korekcji wady (np. spłaszczeniu rogówki w przypadku krótkowzroczności) – sprawiło, że po udowodnieniu jej skuteczności i bezpieczeństwa u dorosłych, zaczęto ją ostrożnie stosować również u małych pacjentów [7].

Do korekcji krótkowzroczności dopuszczone są:

- LSIK/Femto-LASIK (ang. *laser-assisted in situ keratomileusis*) do -10,0 D [-14,0 wg FDA] bez astygmatyzmu lub z astygmatyzmem do -5,0 D (ES -10,0 D),
- LASIK wavefront-guided do -8,0 D bez astygmatyzmu lub z astygmatyzmem do -4,0 D (ES -8,0 D) z wykorzystaniem pomiarów aberrometrycznych,
- LASIK topography-guided do -8,0 D bez astygmatyzmu lub z astygmatyzmem do -3,0 D (ES -9,0 D) z wykorzystaniem pomiarów topograficznych rogówki,
- PRK/LASEK (ang. *photorefractive keratectomy/laser subepithelial keratomileusis*) do -10,0 D (-12,0 wg FDA) bez astygmatyzmu lub z astygmatyzmem do -4,0 D (ES -10,0 D),
- SMILE (ang. *small incision lenticule extraction*) do -10,0 D bez astygmatyzmu lub z astygmatyzmem do -5,0 D (ES -10,0 D).

Rejestracja *Food and Drug Administration* (FDA) nie obejmuje laserowych procedur refrakcyjnych u osób poniżej 18. roku życia, jednak keratektomia fotorefrakcyjna (ang.

¹ Dsph (Dioptria sferyczna): Jednostka miary mocy optycznej soczewki, określająca wadę sferyczną oka (krótkowzroczność lub dalekowzroczność) [76]

² Dcyl (Dioptria cylindryczna): Jednostka miary mocy optycznej soczewki cylindrycznej, określająca astygmatyzm [76]

Photorefractive Keratectomy, PRK) jest dopuszczalna w wyspecjalizowanych ośrodkach u dzieci z dużą anizometrią lub dużą wadą wzroku niepoddającą się korekcji za pomocą standardowych metod i zagrożonych rozwojem niedowidzenia [7].

- Skleroplastyka

Leczenie chirurgiczne w postępującej krótkowzroczności – zabieg wzmocnienia tylnego bieguna gałki ocznej za pomocą materiału biologicznego lub niebiologicznego, obejmuje laserową operację refrakcyjną rogówki, implantację fakijnej soczewki wewnątrzgałkowej tylnokomorowej oraz tylne wzmocnienie twardówki. Strategia zabiegów wzmocnienia tylnego bieguna gałki ocznej jest ukierunkowana na hamowanie wydłużania osi gałki ocznej. Pod względem wpływu na długość osiową gałki ocznej tylko tylne wzmocnienie twardówki uważane jest za najbardziej skuteczne przez chirurgów wykorzystujących tę metodę [7].

Terapie łączone

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami (*WSPOS 2025*, *IMI 2025*, *RANZCO 2025*) opisanymi w rozdziale 5.1, w zarządzaniu progresją krótkowzroczności zaleca się wdrożenie terapii skojarzonych (kombinowanych). Podejście to, wykorzystujące efekt synergistyczny między metodami, przewyższa pod względem skuteczności każdą z metod stosowaną w ramach monoterapii. W badaniach udowodniono, że łączne stosowanie atropiny z ortokeratologią lub soczewkami defokusującymi jest znacznie efektywniejszą strategią w spowalnianiu wydłużania osiowego gałki ocznej, będącego kluczowym czynnikiem w progresji wady.

Skuteczność interwencji

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO) z 2024 r. [7] zawierają zestawienie efektywności najczęściej wykorzystywanych metod terapeutycznych mających na celu spowolnienie progresji krótkowzroczności. Skuteczność ta jest kwantyfikowana jako procent pacjentów, u których odnotowano zahamowanie progresji wady. Zgodnie z tymi danymi, nowa generacja szkieł okularowych wykorzystujących zasadę rozogniskowania krótkowzrocznego wykazuje skuteczność, osiągając poziom zahamowania progresji wady u około 60% pacjentów. Porównywalną skuteczność, wynoszącą około 59%, uzyskuje się w wyniku leczenia farmakologicznego atropiną. Nieco niższą efektywnością charakteryzują specjalistyczne soczewki kontaktowe (50%), najniższą natomiast skuteczność (45%) zaobserwowano w przypadku zastosowania metody ortokorekcji [53].

3.9.3. Programy polityki zdrowotnej

W Polsce, na poziomie lokalnym podejmowane są działania mające na celu wczesne wykrywanie wad wzroku. Przykładem takim są programy polityki zdrowotnej (PPZ), które są opracowywane i realizowane przez ministerstwa oraz jednostki samorządu terytorialnego. Poza pewnymi wyjątkami PPZ podlegają opiniowaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W ramach PPZ mogą być realizowane również działania dotyczące zarówno edukacji, jak i np. badań przesiewowych w zakresie narządu wzroku. Zazwyczaj są one skierowane do dzieci i mają na celu wykrywanie wad, zwłaszcza krótkowzroczności, a także profilaktykę i edukację w zakresie wad refrakcji. Zasięg i szczegóły programów są określane przez samorządy terytorialne i różnią się w zależności od regionu. Programy są finansowane ze środków publicznych, często przy udziale funduszy unijnych lub środków samorządowych.

W latach 2010-2025 Agencja oceniła i wydała 61 decyzji dotyczących finansowania programów polityki zdrowotnej, które w większości koncentrowały się na wczesnym wykrywaniu wad i chorób oczu, z uwzględnieniem problemu krótkowzroczności. Podsumowanie programów zawiera Tabela 9.

Tabela 9. Programy polityki zdrowotnej dotyczące wczesnego wykrywania wad wzroku, w tym krótkowzroczności [40]

Rok składania programu	Liczba programów w danym roku	Pozytywna opinia	Negatywna opinia
2025	10	9	1
2024	4	2	2
2023	5	5	0
2022	6	6	0
2021	2	1	1

Rok składania programu	Liczba programów w danym roku	Pozytywna opinia	Negatywna opinia
2020	4	4	0
2019	3	3	0
2018	5	5	0
2017*	7	5	2
2016	2	1	1
2015	3	3	0
2014	4	3	1
2013	3	3	0
2012	1	0	1
2011	2	2	0
2010	0	0	0
Łącznie (15 lat)	61	52	9

*W 2017 roku było 9 programów dotyczących wad wzroku, z czego tylko 7 obejmowało krótkowzroczność, pozostałe dwa dotyczyły jaskry oraz wczesnego wykrywania chorób narządu wzroku związanych z wiekiem.

Programy Polityki Zdrowotnej podkreślają konieczność profilaktyki narządu wzroku jako jeden z kroków do zmniejszenia konsekwencji społecznych i zdrowotnych nieskorygowanych wad refrakcji. Inicjatywy te, choć cenne, są z natury działaniami doraźnymi i nie zastępują gruntownych, systemowych zmian w opiece zdrowotnej dotyczącej narządu wzroku.

3.10. Niezaspokojone potrzeby medyczne

Wśród patologii okulistycznych, krótkowzroczność jest klasyfikowana jako jedna z najszerzej rozpowszechnionych wad refrakcji [2]. Ze względu na gwałtownie rosnącą częstość występowania, krótkowzroczność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jeden z pięciu natychmiastowych priorytetów w ramach Globalnej Inicjatywy na rzecz Eliminacji Zapobieganej Ślepoty [70]. W obliczu tej globalnej epidemii, niezbędne jest ujednolicenie definicji klinicznej choroby i metod pomiaru a także ustanowienie skutecznych systemów nadzoru epidemiologicznego i monitorowania wady refrakcji [9]. W Polsce skala problemu jest znacząca, niemal 50% dzieci do 15. roku życia zmaga się z wadami wzroku, w tym z krótkowzrocznością (H52.1) [62].

Pogarszanie się krótkowzroczności u dzieci jest bezpośrednio związane z nadmiernym wydłużaniem osi przednio-tylnej oka (długości osiowej). Konsekwencją tego wydłużenia i braku interwencji hamującej progresję choroby jest znaczne pogorszenie jakości życia pacjentów (wpływające negatywnie na sferę fizyczną, emocjonalną i społeczną) oraz istotne zwiększenie ryzyka rozwoju poważnych patologicznych zmian okulistycznych, które mogą prowadzić do nieodwracalnej utraty wzroku [3,9,18].

Wysoka krótkowzroczność (wada refrakcji $\geq -6,00$ D) wiąże się ze znacznym ryzykiem powikłań, w tym: odwarstwienie siatkówki, jaskra, zaćma oraz zwyrodnienie plamki żółtej. Z tego względu samo korygowanie wady refrakcji (np. za pomocą okularów lub chirurgii refrakcyjnej) nie stanowi leczenia przyczynowego ani nie zmniejsza ryzyka powikłań związanych z krótkowzrocznością [70].

Kluczową niezaspokojoną potrzebą medyczną jest potrzeba skutecznej, bezpiecznej i formalnie autoryzowanej terapii farmakologicznej, która mogłaby w kontrolowany sposób spowolnić postęp krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, minimalizując ryzyko związane z inwazyjnymi lub niestosowanymi zgodnie z przeznaczeniem (*off-label*) metodami korekcji wady [70]. Obecnie środowisko terapeutyczne charakteryzuje się krytyczną luką: brak jest autoryzowanych opcji farmaceutycznych dostępnych w Unii Europejskiej do leczenia postępującej krótkowzroczności [70]. Możliwość prowadzenia skutecznej, najlepiej przebadanej i rekomendowanej przez wytyczne praktyki klinicznej, interwencji farmakologicznej w postaci atropiny w niskim stężeniu już w populacji pediatrycznej jest idealnym przykładem efektywnej prewencji pierwotnej, pozwalającej na zapobieżenie progresji choroby i redukując ryzyko rozwoju makulopatii krótkowzrocznej oraz wysokiej krótkowzroczności a wraz z nią ryzykiem powikłań okulistycznych [9].

W świetle rosnącej epidemii krótkowzroczności w Polsce i na świecie, pomimo dostępności klinicznie skutecznych interwencji (atropina, soczewki, okulary), dla pełnego i systemowego rozwiązania problemu miopii niezbędne jest zajęcie się poniższymi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi:

- systemowe finansowanie interwencji: brak pełnej refundacji dla udowodnionych, skutecznych metod kontroli progresji (np. niskostężonej atropiny) obciąża finansowo rodziny, prowadząc do nierówności w dostępie do leczenia;
- ustanowienie standardu opieki: kluczowe jest wprowadzenie atropiny w niskim stężeniu jako standardowych (i najlepiej refundowanych) opcji leczenia progresywnej krótkowzroczności;
- świadomość i dostęp do diagnostyki: istnieje pilna potrzeba zwiększenia świadomości społecznej i standaryzacji programów przesiewowych (wczesne wykrywanie w przedszkolach/szkolach);
- monitorowanie długości osiowej: wprowadzenie pomiaru długości gałki ocznej (a nie tylko refrakcji), jako standardowego wskaźnika progresji, co nie jest jeszcze powszechne w rutynowej praktyce;
- edukacja i świadomość: wzmocnienie kampanii społecznych promujących zasady higieny wzroku, promowanie zdrowych nawyków wzrokowych, edukacji

i zaangażowania nie tylko okulistów, ale także lekarzy rodzinnych, personelu medycznego, pacjentów i instytucji publicznych.

4. Interwencja

4.1. Charakterystyka interwencji

4.1.1. Podstawowe informacje

Wnioskowana interwencja obejmuje produkt leczniczy Miofree® (Atropini sulfas), stosowany w celu zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat do 18 lat.

Substancją czynną preparatu jest atropina, lek przeciwocholinergiczny (inaczej: cholinolityczny), podawana miejscowo do worka spojówkowego w postaci kropli do oczu.

Szczegóły dotyczące wnioskowanej interwencji przedstawiono w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) [1] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [22] i zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 10. Charakterystyka produktu leczniczego Miofree® [1] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [22]

Kryterium	Charakterystyka
Nazwa produktu	Miofree®
Status leku sierocego	Nie
Postać farmaceutyczna	Miofree®, 100 mikrogramów/ml atropiny siarczanu (<i>Atropini sulfas</i>), krople do oczu, roztwór
Skład jakościowy i ilościowy	Substancją czynną leku jest atropiny siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 100 mikrogramów atropiny siarczanu. Każda kropla zawiera 2,87 mikrogramów atropiny siarczanu. Każda butelka po 7,5 ml zawiera nie mniej niż 180 kropli. Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, kwas solny rozcieńczony, woda oczyszczona
Wygląd produktu	Sterylny krople do oczu w postaci przezroczystego, bezbarwnego roztworu. pH: 4,0-5,0 Osmolalność: 270-320 mOsmol/kg
Rodzaj i zawartość opakowania	Lek Miofree® to sterylny krople do oczu w postaci przezroczystego, bezbarwnego roztworu. Opakowanie stanowi półprzezroczysta butelka z HDPE z wielodawkowym kroplomierzem z pompką (PP, HDPE, LDPE), wieczkiem z HDPE, a także nakładką ułatwiającą dozowanie (PP). W tekturowym pudełku znajduje się jedna butelka zawierająca 7,5 ml roztworu. 1 butelka 7,5 ml, GTIN: 05903060631496; Kategoria dostępności: Rp
Grupa farmakoterapeutyczna	Leki rozszerzające źrenicę i porażające akomodację; produkty przeciwocholinergiczne; atropina
Kod ATC	S01FA01
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozwolenia: 28967 Typ procedury: NAR

Kryterium	Charakterystyka
Data dopuszczenia do obrotu	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: brak danych w ChPL. Data ważności pozwolenia: 30 kwietnia 2030.
Podmiot odpowiedzialny	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

ATC - Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ang. *Anatomical Therapeutic Chemical code*); **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego; **NAR** - procedura narodowa; **Rp** - produkt wydawany na receptę; **PP**- Polipropylen (ang. *Polypropylene*); **HDPE** - Polietylen wysokiej gęstości (ang. *High Density Polyethylene*); **LDPE** - Polietylen niskiej gęstości (ang. *Low Density Polyethylene*); **GTIN** - Globalny Numer Jednostki Handlowej (ang. *Global Trade Item Number*)

4.1.2. Zarejestrowane wskazania

Produkt leczniczy Miofree® wskazany jest do zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat [1]. W uzasadnionych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia we wcześniejszym wieku. Decyzję o podjęciu leczenia atropiną podejmuje lekarz na podstawie dokładnej analizy stanu klinicznego pacjenta oraz występowania czynników ryzyka rozwoju/progresji krótkowzroczności, takich jak, np. występowanie krótkowzroczności u rodziców, wieku pojawienia się krótkowzroczności, tempa progresji krótkowzroczności [1].

4.1.3. Substancja czynna i mechanizm działania

Substancją czynną leku jest siarczan atropiny (*Atropini sulfas*). Atropina jest nieselektywnym antagonistą receptorów muskarynowych. W oku hamuje działanie acetylocholiny, rozkurczając cholinergicznie unerwiony mięsień zwieracza tęczówki. Prowadzi to do rozszerzenia źrenicy (*mydriasis*). Zahamowana jest również cholinergiczna stymulacja akomodacyjnego mięśnia rzęskowego soczewki. Powoduje to porażenie akomodacji (*cykloplegia*) [1].

Dokładny mechanizm działania atropiny w hamowaniu progresji krótkowzroczności nie został w pełni wyjaśniony. Receptory muskarynowe występują powszechnie w tkankach oka i odpowiadają za wzrost i rozwój gałki ocznej, a także za akomodację. Badania przedkliniczne sugerują, że atropina działa poprzez wiązanie się z receptorami muskarynowymi znajdującymi się na fibroblastach twardówki i zapewne także w siatkówce, głównie z podtypami M1, M3 i M4. Prowadzi to do zmiany aktywności białek sygnałowych i enzymów, takich jak MEK-ERK-MAPK i transglutaminazy, oraz prawdopodobnie do uwalniania dopaminy, co powoduje przebudowę lub wzmocnienie twardówki, prowadząc do zmniejszenia długości osiowej i głębokości komory ciała szklistego, a w konsekwencji do zahamowania progresji krótkowzroczności [1].

4.1.4. Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza okulistę specjalizującego się w leczeniu dzieci i młodzieży [1].

Dawkowanie

Zakraplać 1 kroplę produktu leczniczego do worka spojówkowego każdego oka wieczorem, bezpośrednio przed snem [1].

Po zakropleniu kropli do worka spojówkowego, uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez około 2 minuty i przez ten czas oko (oczy) powinny być zamknięte. Zapewni to przeniknięcie kropli do wnętrza oka, ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu i zmniejszy ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane [1].

Ze względu na możliwość wystąpienia tzw. efektu z odbicia, czyli przyspieszonej progresji krótkowzroczności po przedwczesnym zaprzestaniu leczenia, wskazane jest, aby trwało ono nieprzerwanie minimum 2 lata [1].

Okres stosowania produktu leczniczego należy ustalić na podstawie regularnej oceny klinicznej [1].

Produkt należy odstawiać stopniowo, zmniejszając częstość podawania kropli o 1-2 dni na tydzień w każdym roku lub w okresie co 6 miesięcy, tak aby zakończyć leczenie, gdy pacjent osiągnie wiek 18 lat [1].

Miofree® jest sterylnym roztworem nie zawierającym środków konserwujących [1].

Sposób podawania

Atropiny siarczan (*Atropini sulfas*) przeznaczony jest do podawania do oka. Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego [1].

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki [1].

W przypadku młodszych dzieci, krople podaje rodzic lub opiekun [1].

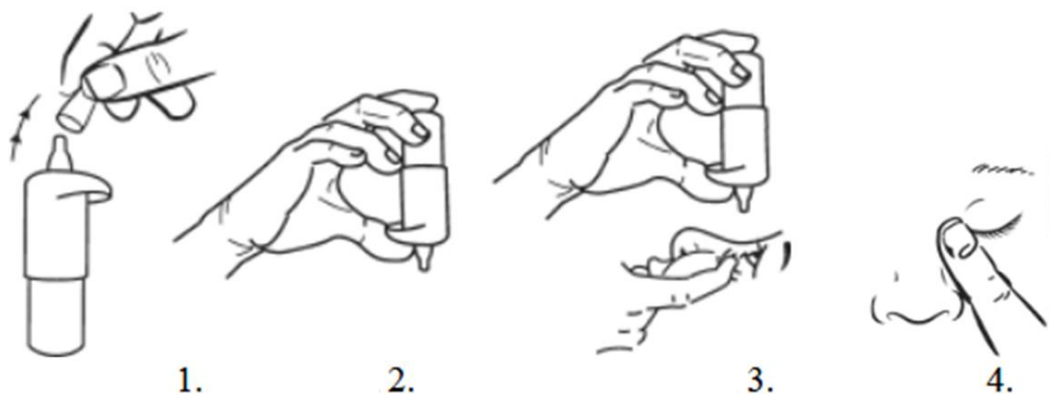
Instrukcja sposobu podania produktu leczniczego Miofree®

Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją, aby właściwie stosować lek Miofree®.

1. Należy dokładnie umyć ręce.
2. Zdjąć wieczko ochronne (Rysunek 6 - 1.).

3. Uchwycić butelkę wylotem do dołu (pionowo), kciukiem na nakładce pompki, a pozostałymi palcami na dnie butelki (Rysunek 6 - 2.). Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć nakładkę pompki 17 razy, w celu uzyskania powtarzalnej wielkości kropli.
4. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyć woreczek między okiem a powieką.
5. Umieścić końcówkę butelki blisko oka, nie dotykając go.
6. Nie należy dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oczu ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zakażenie kropli.
7. Trzymać butelkę, jak opisano powyżej (Rysunek 6 - 2.), w pozycji pionowej nad okiem i delikatnie nacisnąć nakładkę pompki, aby zakropić jedną kroplę do oka, a następnie puścić dolną powiekę (Rysunek 6 - 3.).
8. Przycisnąć palec do kącika chorego oka przy nosie (Rysunek 6 - 4.). Przytrzymać przez około 2 minuty, trzymając zamknięte oko.
9. Zakropić lek do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz.
10. Bezpośrednio po użyciu nałożyć wieczko ochronne na końcówkę butelki.
11. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Rysunek 6. Instrukcja sposobu podania produktu leczniczego Miofree® (Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta)



Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby produkt leczniczy nie dostał się do ust. Po użyciu produktu leczniczego pacjent powinien umyć ręce [1].

4.1.5. Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do stosowania siarczanu atropiny jest nadwrażliwość na substancję czynną lub inne substancje o takim samym działaniu (cholinolityki), lub na którąkolwiek substancję

pomocniczą wymienioną w punkcie 6 ChPL. Leku nie należy stosować w jaskrze z pierwotną tendencją do zamykania kąta oraz w jaskrze z wąskim kątem [1].

4.1.6. Ostrzeżenia, środki ostrożności i monitorowanie

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Siarczan atropiny nie powinien być stosowany u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła ciężka reakcja ogólnoustrojowa na atropinę. U dzieci z zespołem Downa, porażeniem spastycznym lub uszkodzeniem mózgu zgłaszano zwiększoną wrażliwość na atropinę; dlatego u tych pacjentów należy stosować atropinę z dużą ostrożnością [1].

Nie obserwowano różnic w rozwoju krótkowzroczności u dzieci o jasnym i ciemnym kolorze oczu po podaniu atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu [1].

Dane kliniczne dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu u dzieci i młodzieży są ograniczone. Zaleca się przeprowadzanie regularnych badań okulistycznych, jeśli planowane jest długotrwałe leczenie, w tym monitorowanie rozwoju przedniego odcinka oka, ciśnienia wewnątrzgałkowego, stanu siatkówki i rozwoju krótkowzroczności [1].

U pacjentów podatnych na wystąpienie jaskry przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić szerokość kąta komory przedniej [1].

Należy rozważyć uważne monitorowanie rozwoju przedniego odcinka oka w przypadku długotrwałego stosowania miejscowego atropiny u młodszych dzieci [1].

Produkt leczniczy Miofree® 100 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór nie jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, w tym w podeszłym wieku oraz kobiet w ciąży (punkt 4.1, 4.2 i 4.6 ChPL) [1].

Światłowstręt

Jeśli u dziecka wystąpi światłowstręt lub zjawisko olśnienia związane ze stosowaniem atropiny, można zastosować okulary polichromatyczne lub zalecić noszenie okularów przeciwsłonecznych [1].

Spadek ostrości widzenia

Pacjenta należy ostrzec, że krople do oczu o działaniu cholinolitycznym mogą czasowo pogorszyć wzrok [1].

Dzieciom, u których w związku ze stosowaniem atropiny występuje pogorszenie ostrości wzroku, można przepisać okulary dwuogniskowe lub wieloogniskowe [1].

Krótkowzroczność z odbicia po zakończeniu leczenia

Przerwanie stosowania atropiny 0,01% w postaci kropli do oczu może prowadzić do przyspieszenia progresji krótkowzroczności. W badaniu klinicznym przyrost krótkowzroczności po 12-miesięcznym okresie wypłukiwania u dzieci, którym podawano atropinę 0,01% w postaci kropli do oczu przez 2 lata, wynosił $-0,28 \pm 0,33$ D (patrz punkt 5.1 ChPL) [1].

Należy zachować ostrożność podczas stosowania atropiny u pacjentów ze stanami charakteryzującymi się tachykardią [1].

Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować tego produktu leczniczego, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra pochodzące z butelki [1].

4.1.7. Działania niepożądane

W związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających atropinę zgłaszano działania niepożądane oraz zdarzenia niepożądane, które przedstawiono poniżej w postaci tabelarycznej (Tabela 11). Zostały one wymienione i przedstawione zgodnie z częstością występowania i klasyfikacją układów i narządów (MedDRA) [1].

Częstość występowania należy interpretować w sposób następujący:

- często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$,
- bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$,
- częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych [1].

Tabela 11. Działania niepożądane produktu leczniczego Miofree® [1]

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Alergia ^{1,3}		Kontaktowe zapalenie skóry ¹
			Wypryskowe zapalenie skóry ¹
			Nadwrażliwość (objawiająca się wysypką skórną lub zapaleniem spojówek) ²
Zaburzenia psychiczne		Stan splątania (szczególnie u osób starszych) ^{2,3}	Zaburzenia psychiczne
			Niepokój ²
			Pobudzenie ²
			Omamy ^{2,3}
			Psychozy ³
Zaburzenia układu nerwowego			Obniżona świadomość ³
			Zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej ²

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
		Zawroty głowy (szczególnie u osób starszych) ²	Ciężka ataksja ² Ból głowy ³ Zaostrzenie napadów drgawkowych ³
Zaburzenia oka	Światłowstręt ^{1,2,3}		Niewyraźne widzenie ^{1,2}
			Miejscowe podrażnienie ^{1,2}
			Grudkowe zapalenie spojówek ¹
			Przekrwienie ^{1,2}
			Obrzęk ¹
			Wysięk ¹
	Pogorszenie ostrości wzroku ¹		Przemijające klucie ²
			Obrzęk i zapalenie spojówek (może wystąpić po długotrwałym stosowaniu atropiny) ²
			Zaburzenia widzenia i akomodacji ²
			Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim (zamykającym się) kątem ²
	Zmniejszona ostrość wzroku do bliży ^{1,3}		Zapalenie spojówek ²
			Świąd ²
			Obrzęk powiek ²
			Łzawienie ²
Zaburzenia serca			Obustronny zespół rozproszenia barwnika ³
			Szybkie i nieregularne tętno (kołatanie serca) ²
			Zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków) ^{2,3}
			Przemijająca bradykardia przechodząca w tachykardię ²
Zaburzenia naczyniowe			Tachykardia ³
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Niedociśnienie tętnicze z postępującą depresją oddechową ²
Zaburzenia żołądka i jelit		Wymioty ²	Zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej ²
			Wzdęcia u niemowląt ²
Zaburzenia żołądka i jelit			Suchość w ustach (powodująca trudności z przełykaniem oraz mową) ²

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
			Nudności ²
			Zaparcia ²
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Zaczerwienienie i suchość skóry ²
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Parcie na mocz ²
			Zatrzymanie moczu ²
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Podwyższona temperatura ciała ²
			Zmęczenie ³

¹ Działania niepożądane występujące podczas stosowania atropiny siarczanu w postaci kropli do oczu w stężeniu 0,01%.

² Działania niepożądane występujące podczas stosowania atropiny siarczanu w postaci kropli do oczu w stężeniu 1% lub większym.

³ Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających od 0,01% do 1% atropiny - szczegółowy opis poniżej.

Metaanaliza przeprowadzona w 2017 r. dotycząca zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem kropli do oczu zawierających atropinę w leczeniu krótkowzroczności u dzieci wykazała, że całkowita częstość występowania zdarzeń niepożądanych u 2 425 pacjentów leczonych produktem o stężeniu od 0,01% do 1% była stosunkowo mała (n=308) [1,77]. Najczęstszymi zdarzeniami były światłowstręt (25%), zmniejszona ostrość wzroku do bliży (7,5%) i alergia (2,9%). Pozostałe zdarzenia wystąpiły u mniej niż 1% pacjentów. Zdarzenia te nasilały się wraz ze wzrostem stężenia atropiny w kroplach do oczu. Częstość występowania światłowstrętu była istotna statystycznie, ale bardzo zmienna i jedynie umiarkowanie korelowała z dawką atropiny ($r=0,56$; $p=0,03$). Po zastosowaniu kropli o stężeniu 0,01% częstość występowania światłowstrętu wynosiła 6,3%, a zmniejszonej ostrości wzroku 2,3% [1,77].

Inne zdarzenia niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych obejmują miejscowe podrażnienie, ból głowy i zmęczenie [1].

W związku ze stosowaniem atropiny w postaci kropli do oczu odnotowano przypadki tachykardii, migotania przedsionków, zaburzeń rytmu serca, psychozy, stanu splątania, omamów, obniżonej świadomości, zaostrzenia napadów drgawkowych i obustronnego zespołu rozproszenia barwnika [1].

We wszystkich przypadkach pacjenci stosowali krople do oczu zawierające atropinę w stężeniu 1% lub większym [1].

4.1.8. Bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne wskazują, że atropina w stężeniu 0,01%, jakie występuje w leku Miofree®, jest dobrze tolerowana. W porównaniu z wyższymi stężeniami, Miofree® osiąga mniej działań niepożądanych oraz istotnie mniejszy efekt krótkowzroczności z odbicia po przerwaniu leczenia [1].

Miejscowe stosowanie tak niskiego stężenia atropiny dostarcza wystarczającą dawkę terapeutyczną, jednocześnie minimalizując ryzyko wystąpienia poważniejszych działań niepożądanych (jak te obserwowane przy wyższych stężeniach) oraz ograniczając niepożądany efekt przyspieszonej progresji krótkowzroczności po zakończeniu terapii (efekt z odbicia) [1].

Dane dotyczące bezpieczeństwa i tolerancji kropli do oczu Miofree® z badań klinicznych wskazują, że produkt jest dobrze tolerowany, choć dane długoterminowe są ograniczone [1].

Najczęściej zgłaszane działania i zdarzenia niepożądane występujące podczas stosowania atropiny siarczanu w stężeniu 0,01% są klasyfikowane jako częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

- światłowstręt: 6,3%; jest to również najczęstsze zdarzenie zgłaszane w szerszym zakresie stężeń (25% dla 0,01% do 1%),
- zmniejszona ostrość wzroku do blizy: 2,3%; jest to również jedno z najczęstszych zdarzeń w szerszym zakresie stężeń (7,5% dla 0,01% do 1%),
- alergia: 2,9%,
- inne zdarzenia niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych obejmują miejscowe podrażnienie, ból głowy i zmęczenie [1].

W badaniu CHAMP (*Childhood Atropine for Myopia Progression*) fazy 3, w którym oceniano krople z atropiną 0,01% (bez środków konserwujących), nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane dotyczące oczu [72].

Bezpieczeństwo długoterminowe i monitorowanie

Ponieważ dane kliniczne dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa są ograniczone, zaleca się regularne badania okulistyczne podczas planowanego długotrwałego leczenia, w tym monitorowanie:

- rozwoju przedniego odcinka oka,
- ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. *IntraOcular Pressure*, IOP),
- stanu siatkówki,
- rozwoju krótkowzroczności [1].

Badania oceniające długoterminową toksyczność oczną atropiny w stężeniach od 0,01% do 1% wykazały:

- czynność siatkówki: dwa badania stwierdziły, że krople atropiny (w stężeniach od 0,01% do 1%) stosowane przez 2 lata nie powodowały istotnych zaburzeń czynności siatkówki;
- ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP): W badaniach nie stwierdzono związku między skumulowaną dawką atropiny (0,1% do 1%) a ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Badanie z 2017 roku u dzieci stosujących atropinę 0,25% przez okres do 70 miesięcy nie zaobserwowało żadnych zmian w zakresie IOP ani w parametrach tarczy nerwu wzrokowego (okołotarczowej grubości RNFL, powierzchni tarczy, grubości pierścienia) [1].

Krótkowzroczność z odbicia:

- Przerwanie stosowania atropiny 0,01% może prowadzić do przyspieszenia progresji krótkowzroczności (tzw. efekt z odbicia) [1].
- W badaniu *ATOM2*, przyrost krótkowzroczności po 12-miesięcznym okresie wypłukiwania u dzieci, którym podawano atropinę 0,01% przez 2 lata, wynosił $-0,28 \pm 0,33$ D [1].
- Efekt z odbicia był istotnie mniejszy w grupie otrzymującej dawkę 0,01% w porównaniu z grupami otrzymującymi wyższe stężenia (0,1% i 0,5%). Zwiększenie długości osiowej było również mniejsze w grupie 0,01% (0,19 mm) w porównaniu z grupami 0,1% (0,33 mm) i 0,5% (0,35 mm) [1].

W opublikowanym przeglądzie *Simonaviciute 2023* [29] podsumowano wyniki opublikowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i tolerancji kropli do oczu z atropiną w leczeniu krótkowzroczności w regionach innych niż azjatyckie. Stwierdzono, że 0,01% krople do oczu z atropiną są skuteczne w regionach innych niż azjatyckie, osiągając mniej działań niepożądanych w porównaniu ze stężeniem 0,5% [1].

Zdarzenia ogólnoustrojowe

Mimo że Miofree® jest stosowany miejscowo, istnieje ryzyko wchłaniania ogólnoustrojowego. W kontekście kropli do oczu zgłaszano ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak tachykardia, migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca, psychozy, stan splątania, omamy, obniżona świadomość, zaostrzenie napadów drgawkowych i obustronny zespół rozproszenia barwnika. We wszystkich tych przypadkach pacjenci stosowali krople do oczu zawierające atropinę w stężeniu 1% lub większym [1].

Szczególna ostrożność jest wymagana u dzieci z zespołem Downa, porażeniem spastycznym lub uszkodzeniem mózgu, ponieważ zgłaszano u nich zwiększoną wrażliwość na atropinę [1].

4.2. Rekomendacje i decyzje refundacyjne dotyczące ocenianej interwencji

W celu odnalezienia zagranicznych rekomendacji finansowych dotyczących stosowania produktu leczniczego Miofree® (Atropini sulfas) przeprowadzono wyszukiwanie na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia (data przeszukiwania: 26.11.2025):

- Francja, *Haute Autorité de Santé* (HAS): <http://www.has-sante.fr/>
- Niemcy, *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG): <https://www.iqwig.de/>
- Holandia, *Zorg Instituut Nederland* (ZIN): <https://www.zorginstituutnederland.nl/>
- Walia, *All Wales Therapeutics and Technology Centre* (AWTTC): <https://awttc.nhs.wales/>
- Wielka Brytania, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE): <http://www.nice.org.uk/>
- Irlandia, *National Centre for Pharmacoeconomics* (NCPE): <http://www.ncpe.ie/>
- Szkocja, *Scottish Medicines Consortium* (SMC): <http://www.scottishmedicines.org.uk/>
- Kanada, *Canada's Drug Agency* (CDA-AMS): <http://www.cadth.ca/>
- Australia, *Department of Health, Disability and Ageing*: <http://www.health.gov.au/>
- Nowa Zelandia, *The Pharmaceutical Management Agency* (PHARMAC): <https://www.pharmac.govt.nz/>
- Szwecja, *Statens Beredning för Medicinsk Och Social Utveckling* (SBU): <https://www.sbu.se/sv/>
- Belgia, *Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé* (AFMPS): <https://www.afmps.be>
- Szwajcaria, *Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse*: <https://spezialtaetenliste.ch/>

Z uwagi na fakt, iż Miofree® (Atropini sulfas) jest produktem polskim, nie odnaleziono bezpośrednich, dedykowanych mu rekomendacji. W związku z tym, poszukiwania rozszerzono o analizę rekomendacji dla substancji czynnej – atropiny – w kontekście jej potencjalnego zastosowania i finansowania w innych krajach.

Na stronie HAS odnaleziono informacje, że lek *Atropine sulfate* jest zarejestrowany i refundowany jedynie do stosowania w sektorze szpitalnym (anestezjologia i reanimacja - nagłe przypadki). Na stronie HAS nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania kropli do oczu z atropiną w leczeniu krótkowzroczności (miopii) [44]. Na stronie internetowej

Gesundheitsinformation.de (portal informacyjny należący do IQWiG) odnaleziono informacje, że krople do oczu z atropiną są stosowane w Niemczech u dzieci jako środek spowalniający rozwój krótkowzroczności (przybliżony czas stosowania to dwa lata). Leczenie to nie posiada formalnej rejestracji dla tego konkretnego wskazania (*Off-Label-Use*), w związku z czym koszty terapii nie są pokrywane przez państwowe ubezpieczenia zdrowotne [45]. W Wielkiej Brytanii NICE oczekuje na ministerialną zgodę, aby rozpocząć ocenę technologii medycznej (*Technology Appraisal*) dotyczącą niskodawkowej atropiny 0,1 mg/ml (RyJunea) wskazanej do spowalniania progresji krótkowzroczności u dzieci w wieku od 3 do 14 lat w połączeniu ze standardowymi okularami jednoogniskowymi lub soczewkami kontaktowymi. Obecnie w Wielkiej Brytanii produkt RyJunea jest dostępny wyłącznie na receptę (prywatne finansowanie) [46]. Australijska *Therapeutic Goods Administration* (TGA) [47] w 2021 roku zatwierdziła krople do oczu Eikance (0,01% monohydrat siarczanu atropiny) jako terapię kontrolującą krótkowzroczność u dzieci w wieku od 4 do 14 lat, u których roczna progresja wynosi jedną dioptrię lub więcej. Eikance 0,01% jest sprzedawany w cenie porównywalnej do robionych na zamówienie, stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi kropli z atropiną (\$29.57) [48]. Lek nie jest współfinansowany przez rząd australijski [49]. W Nowej Zelandii krople do oczu siarczan atropiny 0,01% (Eikance 0,01%) zatwierdzone zostały przez Medsafe 21 grudnia 2023 roku [50].

Produkt leczniczy Miofree® **nie jest objęty refundacją** w Polsce; nie znajduje się na liście leków refundowanych. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę w 100% odpłatności [59].

W świetle powyższych dowodów, leczenie krótkowzroczności niskodawkowaną atropiną, mimo postępów w rejestracji licencjonowanych produktów w kilku krajach (np. Wielka Brytania, Australia), w większości analizowanych systemów opieki zdrowotnej pozostaje interwencją nieobjętą publiczną refundacją.

5. Komparatory

5.1. Interwencje zalecane w wytycznych praktyki klinicznej

W celu odnalezienia wytycznych klinicznych dotyczących postępowania w krótkowzroczności, przeprowadzono wyszukiwanie w medycznych bazach danych oraz witrynach internetowych. Zidentyfikowano szereg zaleceń opublikowanych przez następujące organizacje:

- **Polskie Towarzystwo Okulistyczne (PTO):**
 - „*Postępowanie w krótkowzroczności u dzieci i młodzieży - wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego*”, Bakunowicz-Łazarczyk et al., 2024 [7];
- **Polskie Towarzystwo Okulistyczne. Sekcja Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza (PTO SODiLZ):**
 - „*Wytyczne dotyczące postępowania w krótkowzroczności postępującej u dzieci i młodzieży*” 2021 [51],
- **International Myopia Institute (IMI):**
 - „*IMI - Interventions for controlling myopia onset and progression*”, Bullimore et al., 2025 [52];
- **World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus (WSPOS):**
 - „*World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus. Myopia Consensus Statement 2025*” [53];
- **European Society of Ophthalmology & International Myopia Institute (ESO & IMI):**
 - „*Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute 2021*”, [30];
 - „*Myopia management algorithm. Annexe to the article titled Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute*” 2024 [54];
- **Expert panel from Myopia Consortium UK, myopiafocus.org, Global Myopia Awareness:**
 - „*2024 UK and Ireland modified Delphi consensus on myopia management in children and young people*”, Dahlmann-Noor, 2024 [55];
- **American Optometric Association (AOA):**

- *“Clinical Report: Myopia Management, Developed by the Evidence-based Optometry Committee” 2021 [56];*
- **The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists (RANZCO):**
 - *“RANZCO Position Statement: Progressive Myopia in Childhood” 2025 [57].*

Wytyczne dotyczące zarządzania krótkowzrocznością u dzieci i młodzieży mają na celu nie tylko korekcję optyczną, lecz przede wszystkim spowolnienie tempa progresji wady i ograniczenie wydłużania osiowego gałki ocznej. Osiągnięcie tego celu ma kluczowe znaczenie w prewencji miopii oraz związanych z nią poważnych powikłań okulistycznych w wieku dorosłym. Rekomendacje wydane przez polskie (PTO, PTO SODiLZ) oraz międzynarodowe organizacje (m.in. IMI, WSPOS, ESO & IMI) wykazują wysoką spójność merytoryczną i kładą nacisk na kompleksowe podejście terapeutyczne, łączące trzy filary: interwencje środowiskowe, metody optyczne i leczenie farmakologiczne. Każdy z kluczowych dokumentów konsensusu uznaje profilaktykę pierwotną i wtórną za fundament zarządzania krótkowzrocznością. Kluczowe zalecenia w zakresie higieny wzroku obejmują zwiększoną ekspozycję na światło zewnętrzne. Zaleca się spędzanie co najmniej 3 godzin dziennie na zewnątrz, optymalizację pracy z bliska, utrzymywanie właściwej odległości podczas czytania, pisania czy korzystania z urządzeń cyfrowych oraz rekomenduje się preferowanie naturalnego światła dziennego lub zapewnienie jasnego światła wewnętrznego. Interwencje optyczne są powszechnie akceptowane jako terapia pierwszego wyboru dla większości młodych pacjentów. Mechanizm ich działania opiera się na korekcji wady przy jednoczesnym generowaniu peryferyjnego rozogniskowania krótkowzrocznego, co hamuje nadmierne wydłużanie osi gałki ocznej. Podstawową i najlepiej przebadaną interwencją farmakologiczną jest atropina w niskim stężeniu (krople do oczu). Preferowane są niskie dawki, w zakresie od 0,01% do 0,1%. Wytyczne krajowe (PTO SODiLZ) sugerują, że skuteczność hamowania progresji atropiną (około 59%) jest porównywalny do najnowszej generacji szkieł/soczewek okularowych, zaś panel ekspertów z Wielkiej Brytanii zaleca, rozważenie atropiny, jako interwencji pierwszego lub drugiego wyboru, po uzyskaniu autoryzacji rynkowej. Rekomendacje zalecają również wykorzystanie, w postępowaniu z krótkowzrocznością, terapii skojarzonych, które wykazują efekt synergistyczny, przewyższający skuteczność monoterapii. Łączne stosowanie atropiny z ortokeratologią lub soczewkami defokusuującymi jest udowodnione jako metoda efektywniejsza w spowalnianiu wydłużania osiowego. Nowym kierunkiem badawczym jest terapia światłem czerwonym (ang. *Red Light Therapy*, RLT), która wykazała obiecujące wyniki, ale wymaga dalszych badań w celu oceny długoterminowego bezpieczeństwa i potencjalnego efektu "odbicia" po zaprzestaniu terapii. Korekcja laserowa (LASIK, SMILE) oraz skleroplastyka, choć wymieniane są jako opcje terapeutyczne, nie są

zalecane jako metody kontroli progresji u dzieci i młodzieży. Ze względu na inwazyjność i niski poziom dowodów, pozostają one zarezerwowane dla przypadków wysokiej miopii oraz jako interwencje korygujące dla osób dorosłych. Wytyczne kładą nacisk na indywidualizację procesu terapeutycznego, który zależy od tempa progresji wady, wieku, stylu życia i preferencji pacjenta. Konieczna jest również szeroka edukacja i zaangażowanie nie tylko okulistów, ale także rodziców, lekarzy rodzinnych oraz instytucji zdrowia publicznego.

Szczegółowe zalecenia dotyczące postępowania z krótkowzrocznością u dzieci i młodzieży przedstawia Tabela 12. Gradacja wytycznych znajduje się w załączniku 9.1.

Tabela 12. Zalecenia dotyczące postępowania z krótkowzrocznością u dzieci i młodzieży

Kraj/ region Organizacja, rok	Zalecenia
 POLSKA PTO 2024	Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO) z 2024 roku postępowanie w krótkowzroczności u dzieci i młodzieży powinno obejmować zarówno działania profilaktyczne, jak i wczesne wdrażanie metod spowalniających progresję wady. <u>Zalecane metody postępowania:</u> • aktywność fizyczna na zewnątrz (od 1 do 3 godzin dziennie) wskazywana jako element prewencji krótkowzroczności, • redukcja czasu spędzanego na intensywnych zadaniach wzrokowych z bliska, • metody optyczne korekcji krótkowzroczności: ○ okulary: jednoogniskowe, dwuogniskowe, progresywne, ○ miękkie soczewki kontaktowe, • ortokeratologia (nocna), • soczewki typu DIMS (wielosegmentowe rozogniskowanie - technologia stosowana w soczewkach okularowych, ang. <i>Defocus Incorporated Multiple Segments</i>) • atropina (najbardziej optymalne stężenie to 0,01%), • laserowa korekcja krótkowzroczności (LASIK - Keratomileusis wspomagana laserem in situ (ang. <i>Laser Assisted in Situ Keratomileusis</i>); LASEK - Keratomileusis podnabłonkowa wspomagana laserem (ang. <i>Laser-Assisted SubEpithelial Keratomileusis</i>); SMILE - Ekstrakcja soczewki przez małe nacięcie (ang. <i>Small Incision Lenticule Extraction</i>); • skleroplastyka.

Kraj/ region Organizacja, rok	Zalecenia
	Dokument przedstawia kluczowe metody zarządzania i spowalniania progresji krótkowzroczności (miopii) u dzieci i młodzieży. <u>Zalecane metody postępowania:</u> • aktywność fizyczna na świeżym powietrzu, wskazywana jako element prewencji krótkowzroczności, • metody optyczne korekcji krótkowzroczności: ○ okulary z wklęsłymi jednoogniskowymi szklami lub miękkich soczewek kontaktowych – celem korekcji; nie wpływają one na wydłużanie się gałki ocznej, ○ okulary dwuogniskowe lub progresywne – mają na celu zmniejszenie wysiłku akomodacyjny do blizy, • ortokeratologia, • soczewki okularowe z technologią DIMS • atropina w zapobieganiu postępowi krótkowzroczności, • laserowa korekcja krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Wytyczne porównują skuteczność najczęściej stosowanych metod spowalniania wady, mierzoną jako procent pacjentów, u których stwierdzono zahamowanie progresji: • nowa generacja szkielek okularowych z rozogniskowaniem krótkowzrocznym – efekt hamowania progresji około 60%, • leczenie atropiną – około 59% (porównywalne do najlepszych szkielek), • soczewki kontaktowe – około 50%, • ortokorekcja – 45%. Ostateczną decyzję o wyborze metody leczenia podejmuje lekarz okulista. Terapia jest ściśle indywidualizowana i zależy od wieku pacjenta, momentu pojawienia się wady i rocznego przyrostu wielkości wady refrakcji. Zmniejszenie ogólnego problemu krótkowzroczności wymaga szerokiej edukacji i zaangażowania lekarzy okulistów, ale również lekarzy rodzinnych, pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i ich rodzin, a także lokalnych i krajowych instytucji zdrowia publicznego.
	Obecnie, miarą skuteczności terapii krótkowzroczności jest przede wszystkim długość osiowa gałki ocznej u dzieci, a nie sam błąd refrakcji. <u>Wśród najczęściej stosowanych interwencji wyróżnia się:</u> • metody optyczne – nowoczesne soczewki okularowe • ortokorekcja • leczenie atropiną w niskim stężeniu. Wytyczne uwzględniają również nowatorskie podejścia, jak terapia światłem czerwonym (skuteczna, ale z wyraźnym efektem "odbicia" po zaprzestaniu), oraz rosnący trend terapii skojarzonych. Ponadto IMI (Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności, ang. <i>International Myopia Institute</i>) rekomenduje także strategie profilaktyczne, takie jak zwiększenie czasu spędzanego na świeżym powietrzu, oraz interwencje chirurgiczne (np. wzmocnienie twardówki) przeznaczone dla przypadków wysokiej krótkowzroczności. Atropina: Wysokie stężenia atropiny (np. 1%) wykazały w pierwszym roku leczenia spowolnienie wydłużenia osiowego o około 0,40 mm. Najwyższą skuteczność 2-letnią odnotowano dla 0,05% atropiny, wynoszącą 0,50 mm. Atropina o stężeniu 0,05% jest uznawana za najskuteczniejszą wśród niższych dawek. Połączenie ortokeratologii i atropiny (0,01%): Terapia łączona wykazała się lepszą skutecznością w spowolnieniu wydłużenia osiowego niż sama ortokeratologia. Mediana dodatkowej skuteczności wynikającej z dodania 0,01% atropiny do ortokeratologii po 2 latach wynosiła 0,12 mm.

Kraj/ region Organizacja, rok	Zalecenia
MIĘDZYNARODOWE  WSPOS 2025	Rekomendacje WSPOS 2025 (Światowe Towarzystwo Okulistyki Dziecięcej i Zeza, ang. <i>World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus</i>) dotyczące miopii u dzieci i młodzieży koncentrują się na interwencjach behawioralnych, środowiskowych, optycznych i farmakologicznych. Zalecane metody postępowania: • interwencje behawioralne i środowiskowe: ○ zwiększony czas spędzany na świeżym powietrzu (2 godz. dziennie), ○ natężenie oświetlenia (zalecane jest światło o natężeniu większym niż 1000 (lx) luksów, ○ ograniczenie pracy z bliska; • metody optyczne: ○ specjalistyczne soczewki okularowe (DIMS; HAL - Soczewki asferyczne, ang. <i>Highly Aspherical Lenslet</i>; DOT - Dyfuzyjna optyka, ang. <i>Diffusion Optics Technology</i>), ○ soczewki kontaktowe (miękkie soczewki kontaktowe), ○ ortokeratologia; • leczenie farmakologiczne: ○ niskie stężenie atropiny (0,01% do 0,1%); • terapia światłem czerwonym. Terapie skojarzone (np. atropina i okulary DIMS) mogą oferować efekty synergistyczne. Dostępność i zatwierdzenie regulacyjne specyficznych metod leczenia różnią się w zależności od lokalizacji geograficznej. Skuteczność interwencji może się różnić w zależności od czynników takich jak wiek, pochodzenie etniczne i wyjściowa ostrość miopii.

Kraj/ region Organizacja, rok	Zalecenia
 EUROPA ESO & IMI 2021 Annex 2024	<u>Zalecenia postępowania w krótkowzroczności obejmują:</u> • profilaktykę pierwotną: - o zaleca się spędzanie minimum 8 do 15 godzin tygodniowo na świeżym powietrzu (<i>Poziom I</i>), - o zaleca się regularne przerwy w pracy z bliska, odpowiednią odległość czytania (minimum 20-30 cm) oraz unikanie pochylania głowy (<i>Poziom II i III</i>), - o korzystne jest stosowanie naturalnego światła dziennego lub wyjątkowo jasnego światła w pomieszczeniach (powyżej 2500 luksów) (<i>Poziom III</i>), - o w przypadku dzieci w wieku 5-12 lat, <i>Erasmus Myopia Research Group</i> zaleca ograniczenie czasu spędzanego przed ekranem na bliskich odległościach do maksymalnie 2 godzin dziennie (<i>Poziom II i III</i>); • metody optyczne (<i>Umiarkowana pewność dowodów</i>): - o soczewki defokusuujące obraz w peryferiach, - o specjalistyczne soczewki okularowe (DIMS), - o okulary dwugoniskowe (Bifocal) i Progresywne (PALs, Soczewki Okularowe Progresywne, ang. <i>Progressive Addition Lenses</i>), - o soczewki RGP (<i>Rigid Gas Permeable</i>) (<i>Bardzo niska pewność dowodów</i>), - o ortokeratologia; Niekorygowanie lub noszenie zbyt słabych szkieł (niedokorekcja) jest przeciwwskazane (<i>Niska pewność dowodów</i>) • podejście farmakologiczne (<i>Umiarkowana pewność dowodów</i>): - o atropina - niższe stężenia (0,01%, 0,025%, 0,05%), - o pirenzepina (Pirenzepine), - o 7-Methylxanthine (7-MX, 7-Metyloksantyna); • terapie łączone (<i>Umiarkowana pewność dowodów</i>): - o atropina i ortokeratologia (Ortho-K, Ortokeratologia, ang. <i>Orthokeratology</i>): połączenie to zapewnia synergistyczny efekt, który spowalnia wydłużanie osi gałki ocznej bardziej niż monoterapia Ortho-K. Sugeruje się, że rozszerzenie źrenicy wywołane atropiną zwiększa ekspozycję obwodu siatkówki na względny defokus krótkowzroczny, wzmacniając działanie soczewek Ortho-K, - o atropina i okulary wielogniskowe: wykazano, że łączenie okularów wielogniskowych z 0,5% atropiną spowalnia progresję krótkowzroczności znacznie bardziej niż każda terapia z osobna; • interwencje chirurgiczne: - o zabiegi wzmacniający twardówkę (PSR/PSC - Wzmocnienie Twardówki Tylnej (lub Kolagen Twardówki Tylnej; ang. <i>Posterior Scleral Reinforcement/Posterior Scleral Collagen</i>) nie są zalecane jako metody pierwszego wyboru, ze względu na inwazyjny charakter i brak dużych randomizowanych badań klinicznych (<i>Bardzo niska pewność dowodów</i>); • w trakcie badań: - o terapia światłem czerwonym (RLT, Terapia Światłem Czerwonym, ang. <i>Red Light Therapy</i>): aktualne badania wykazały, że terapia ta może skutecznie spowalniać progresję krótkowzroczności. Badania wykazały również znaczny wzrost grubości naczyniówki po leczeniu LLRL (Światło Czerwone Niskiej Mocy, ang. <i>Low Level Red Light</i>). Terapia ta wymaga dalszych badań w celu pełnego zrozumienia mechanizmów działania i potencjalnych długoterminowych działań niepożądanych, biorąc pod uwagę doniesienia o możliwym uszkodzeniu siatkówki.

Kraj/ region Organizacja, rok	Zalecenia
WIELKA BRYTANIA  Panel ekspertów 2024	Panel złożony z 34 ekspertów z dziedziny optometrii oraz okulistyki dziecięcej, uczestniczył w procesie modyfikacji konsensusu Delphi, którego przedmiotem było zarządzanie krótkowzrocznością w populacji dziecięcej (dzieci i młodzieży). Głównym celem niniejszych prac było osiągnięcie maksymalnego poziomu konsensusu w Wielkiej Brytanii i Irlandii w zakresie strategii postępowania w przypadku krótkowzroczności u dzieci i młodzieży. Interwencje wymieniane w źródłach, mające na celu zarządzanie (kontrolę progresji) lub opóźnianie wystąpienia krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, są kategoryzowane w oparciu o ich charakter na trzy główne grupy: behawioralne, optyczne i farmakologiczne. • Zalecenia behawioralne: ○ Ekspozycja na światło zewnętrzne: osiągnięto wysoki konsensus, iż spędzanie czasu na zewnątrz (2 godz. dziennie) może opóźnić wystąpienie krótkowzroczności, ○ Czas przed ekranem: ▪ dzieci w wieku 2-4 lat: zaleca się ograniczenie czasu przed ekranem do mniej niż 1 godziny dziennie (dowody ograniczone), ▪ dzieci poniżej 2 r.ż.: czas przed ekranem nie jest zalecany, ▪ dzieci w wieku od 5 do 12 lat: czas przeznaczony na naukę przed ekranem powinien być ograniczony do 2 godzin dziennie, ○ Odległość czytania/ekranu: panel nie osiągnął konsensusu co do tego, czy utrzymywanie odległości wynoszącej 30 cm lub więcej od twarzy podczas czytania/korzystania z ekranów spowalnia progresję krótkowzroczności; • Zalecenia optyczne: ○ Leczenie pierwszego wyboru: interwencje optyczne (soczewki okularowe i soczewki kontaktowe) są uznawane za odpowiednią terapię pierwszego wyboru dla większości dzieci i młodzieży. ○ Wspólna decyzja: istnieje silny konsensus, że wybór konkretnej interwencji optycznej musi być wspólną decyzją dziecka/młodej osoby, rodzica/opiekuna oraz specjalisty, z uwzględnieniem wieku, zainteresowań, stylu życia i preferencji pacjenta. ○ Porównanie skuteczności: brak jest dowodów sugerujących, że jedna interwencja optyczna jest istotnie skuteczniejsza od pozostałych. • Zalecenia farmakologiczne: ○ Główna interwencja: Podstawową interwencją farmakologiczną jest atropina o niskim stężeniu, ○ Włączenie do terapii: panel osiągnął silny konsensus, że w momencie uzyskania autoryzacji marketingowej w Wielkiej Brytanii i Irlandii dla atropiny o niskim stężeniu (0,05% lub mniej), powinna być ona rozważana jako interwencja pierwszego lub drugiego wyboru w kontroli krótkowzroczności. • Terapie łączone: ○ Warto rozważyć zastosowanie terapii łączonej (optyczna + atropina). ○ Efekt synergiczny: istnieją dowody sugerujące, że połączenie interwencji optycznej i farmakologicznej wykazuje silniejszy efekt niż każda z tych interwencji stosowana oddzielnie. ○ Przykład terapii łączonej: terapia Ortho-K może być stosowana w połączeniu z atropiną (po jej autoryzacji marketingowej). Stanowi to opcję dla pacjentów (dziecka lub rodzica), którzy preferują unikanie noszenia korekcji w ciągu dnia.

Kraj/ region Organizacja, rok	Zalecenia
 USA AOA 2021	Raport kliniczny Amerykańskiego Stowarzyszenia Optometrycznego (AOA, ang. <i>American Optometric Association</i>) z 2021 roku, omawia zarządzanie miopią (krótkowzrocznością). W celu postawienia właściwej diagnozy i oceny ryzyka konieczne są szczegółowe badania, w tym refrakcja cykloplegiczna oraz pomiar długości osiowej oka. <u>Zalecane metody postępowania:</u> • atropina (stężenia od 1,0% do 0,01%), • miękkie soczewki kontaktowe wieloogniskowe (MFSCCL, ang. <i>Multifocal Soft Contact Lenses</i>), • ortokeratologia, • soczewki wieloogniskowe, • soczewki okularowe z technologią DIMS, • modyfikacje behawioralne: ○ 8-15 godzin aktywności na świeżym powietrzu tygodniowo, ○ ograniczenie pracy z bliska.
 AUSTRALIA RANZCO 2025	Oficjalne stanowisko RANZCO z 2025 roku, skupia się na zarządzaniu postępującą krótkowzrocznością u dzieci i zaleca takie interwencje, jak: • modyfikacja stylu życia: ○ zaleca się, aby dzieci spędzały co najmniej 2-3 godziny dziennie na świeżym powietrzu, ○ ekspozycja na światło o natężeniu powyżej 1000-2000 luksów jest sugerowana jako minimum potrzebne do zmniejszenia progresji krótkowzroczności, • metody optyczne: ○ soczewki kontaktowe multifokalne, ○ twarde soczewki kontaktowe, ○ okulary (dwuogniskowe, progresywne), ○ specjalistyczne soczewki okularowe (DIMS, HAL), • interwencje farmakologiczne: ○ krople do oczu z atropiną, • ortokorekcja (Ortho-K), • terapia światłem czerwonym (RLT) • interwencje skojarzone, tj. łączenie interwencji środowiskowych, optycznych i farmakologicznych: ○ w badaniach wykazano, że długoterminowa skuteczność Ortho-K jest większa w połączeniu z niską dawką atropiny.

7-MX - 7-Metyloksantyna (ang. *7-Methylxanthine*); **AOA** - Amerykańskie Stowarzyszenie Optometryczne (ang. *American Optometric Association*); **DIMS** – technologia stosowana w soczewkach okularowych (ang. *Defocus Incorporated Multiple Segments*); **DOT** - Dyfuzyjna optyka (ang. *Diffusion Optics Technology*); **HAL** - Soczewki asferyczne (ang. *Highly Aspherical Lenslet*); **IMI** - Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności (ang. *International Myopia Institute*); **LASEK** - Keratomileusis podnabłonkowa wspomagana laserem (ang. *Laser-Assisted SubEpithelial Keratomileusis*); **LASIK** - Keratomileusis wspomagana laserem in situ (ang. *Laser Assisted in Situ Keratomileusis*); **LLRL** - Światło Czerwone Niskiej Mocy (ang. *Low Level Red Light*); **lx** – luks; **MFSCCL** - Miękkie soczewki kontaktowe wieloogniskowe (ang. *Multifocal Soft Contact Lenses*); **Ortho-K** - Ortokeratologia (ang. *Orthokeratology*); **PALs** - Soczewki Okularowe Progresywne (ang. *Progressive Addition Lenses*); **PRK**, Keratektomia fotorefrakcyjna (ang. *Photorefractive Keratectomy*); **PSR/PSC** - Wzmocnienie Twardówki Tylnej (lub Kolagen Twardówki Tylnej) (ang. *Posterior Scleral Reinforcement/Posterior Scleral Collagen*); **PTO** - Polskie Towarzystwo Okulistyczne; **PTO SODILZ** - Polskie Towarzystwo Okulistyczne. Sekcja Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza; **RANZCO** - Królewskie Australijskie i Nowozelandzkie Kolegium Okulistów (ang. *Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists*); **RGP** - Twarde Gazoprzepuszczalne Soczewki Kontaktowe (ang. *Rigid Gas Permeable*); **RLT** - Terapia Światłem Czerwonym (ang. *Red Light Therapy*); **SMILE** - Ekstrakcja soczewki przez małe nacięcie (ang. *Small Incision Lenticule Extraction*); **WSPOS** - Światowe Towarzystwo Okulistyki Dziecięcej i Zeza (ang. *World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus*)

5.2. Interwencje finansowane ze środków publicznych w Polsce

Obowiązujące regulacje prawne (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań) wskazują na priorytet porównania wnioskowanej technologii

medycznej z procedurami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych – wymagane jest wykonanie porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną [58].

Polskie wytyczne PTO na rok 2024 [7] za terapie pierwszego wyboru w zapobieganie lub spowolnienie progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, uznają interwencje optyczne (okulary i soczewki) oraz farmakoterapię z zastosowaniem atropiny w postaci kropli do oczu.

W Polsce dostęp do atropiny w postaci kropli do oczu obejmuje preparaty takie jak: Atropin Vision 1% (10 mg/ml), Atropinum sulfuricum WZF 1% (roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mg/ml, 1 mg/ml) oraz Miofree® (roztwór, 0,1 mg/ml). Należy podkreślić, że obecnie tylko produkt Miofree® posiada bezpośrednie wskazanie rejestracyjne w terapii krótkowzroczności. Produkt ten, jak i pozostałe, dostępne są wyłącznie na receptę z pełną odpłatnością (100%) [59].

Na rynku dostępna jest atropina zarejestrowana jako surowiec do receptury, zatem aby otrzymać krople do oczu z atropiną o stężeniu 0,01%, niezbędne jest sporządzenie leku recepturowego [69].

Kwestia wyceny recepty wymaga uwzględnienia znaczących różnic kosztowych wynikających zarówno z cen surowców, jak i opakowań. W zależności od metody wykonania leku, tj. procedury 1 (opartej na roztworze atropiny do wstrzykiwań) lub procedury 2 (opartej na czystej substancji recepturowej), proponuje się odmienne schematy odpłatności:

- dla leku sporządzonego wg procedury 1: odpłatność pacjenta wynosi 100 % (pełna cena),
- dla leku sporządzonego wg procedury 2: pacjent ponosi koszt w wysokości 2 ryczałtów [66].

0,01% atropinę stosuje się raz dziennie wieczorem, do każdego oka podaje się po kropli leku. 0,01% atropina jest „lekiem recepturowym” tzn. każdego miesiąca należy zgłosić się z odpowiednią receptą do apteki, która wykonuje preparaty okulistyczne. Lek zwykle jest wykonany w jednorazowych pojemnikach tzw. minimisach, z których każdy może być przechowywany 24h po otwarciu, więc z jednego minimisa możemy podać lek dwa razy [67].

System publicznej opieki okulistycznej w Polsce jest regulowany przez Ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz powiązane z nią rozporządzenia Ministra Zdrowia i zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dokumenty te stanowią podstawę do zawierania i realizacji umów z placówkami medycznymi, ustalają wycenę usług oraz precyzują zakres świadczeń gwarantowanych w ramach trzech głównych filarów systemu: Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) oraz Leczenia Szpitalnego (LSZ). W ramach POZ, finansowanej stawką kapitacyjną (za pacjenta), lekarz rodzinny może przeprowadzić podstawowe badania przesiewowe wzroku.

W przypadku wykrycia nieprawidłowości, ma on obowiązek skierować pacjenta do lekarza specjalisty – okulisty. Ponadto, pielęgniarki i położne POZ realizują programy profilaktyczne, w tym bilanse zdrowia dzieci i wizyty patronażowe, które również obejmują ocenę stanu wzroku [62].

Możliwość refundacji wyrobów medycznych z zakresu okulistyki (takich jak soczewki okularowe, kontaktowe, protezy oka, lupy, specjalistyczne okulary i filtry odcinające) jest określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Świadczenia te należą do grupy O („Wyroby optyczne wykonane na zamówienie lub produkowane seryjnie”) [62].

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) liczba pacjentów pediatrycznych w 2023 roku, którym zrefundowano zlecenia na okulary do dali wynosiła 105 644 dzieci. W 2024 było to 105 516 pacjentów, a w okresie od stycznia do lipca 2025 roku – 60 796 pacjentów [63].

5.3. Aktualna praktyka kliniczna

Aktualną praktykę kliniczną dotyczącą krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w Polsce ustalono w oparciu o wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO) z 2024 r. [7], które rekomendują, by postępowanie obejmowało zarówno działania profilaktyczne, jak i wczesne wdrażanie metod spowalniających progresję wady.

Celem leczenia miopii, podejmowanego u dzieci i młodzieży, jest nie tylko korekcja optyczna, lecz przede wszystkim spowolnienie tempa progresji wady i ograniczenie wydłużania osiowego gałki ocznej.

Rekomendacje krajowe promują kompleksowe podejście oparte na trzech filarach: modyfikacji behawioralnej (aktywność fizyczna na świeżym powietrzu, redukcja obciążenia wzrokowego, zwiększona ekspozycja na światło zewnętrzne), interwencjach optycznych (specjalne okulary, soczewki kontaktowe, generujące peryferyjne rozogniskowanie, nocne) oraz farmakoterapii (atropina w postaci kropli do oczu). Wytyczne uznają te metody za terapie pierwszego wyboru, z możliwością stosowania terapii skojarzonych dla uzyskania synergicznego efektu.

Jak podkreślają wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego wybór odpowiedniej możliwości kontroli krótkowzroczności powinien być dokonany po konsultacji z lekarzem okulistą, który dostosowuje metodę terapeutyczną do pacjenta, jego wieku, momentu pojawienia się wady oraz rocznego przyrostu refrakcji.

Szczegółowy opis zalecanych interwencji zawiera rozdział 3.9., wraz z podrozdziałami. Wykaz terapii możliwych do zastosowania w celu zahamowania krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w Polsce w rozdziale 5.2.

5.4. Wybór komparatora do analizy HTA

Wyboru komparatora do analiz HTA dokonywano w oparciu o obowiązujące w Polsce regulacje prawne dotyczące analiz załączanych do wniosków o refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [58,71], oraz Wytyczne oceny technologii medycznych [60]. Zgodnie z wytycznymi HTA, analiza kliniczna oraz analiza ekonomiczna polegają na porównaniu efektywności klinicznej i ekonomicznej ocenianej interwencji z wynikami innych opcji terapeutycznych stosowanych w docelowej populacji pacjentów. Komparatorem dla ocenianej interwencji powinna być zatem istniejąca praktyka, czyli taki sposób postępowania, który w rzeczywistej praktyce medycznej może zostać zastąpiony przez badaną technologię medyczną. Podejmując decyzję o wyborze komparatora należy rozpatrzyć także kwestie takie jak skuteczność oraz zgodność ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego. Ponadto obowiązujące regulacje prawne (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań) wskazują na priorytet porównania wnioskowanej technologii medycznej z procedurami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych – wymagane jest wykonanie porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną.

Przy wyborze komparatora dla leku Miofree® (siarczan atropiny) w populacji dzieci i młodzieży (od 6 do 18 roku życia) rozpatrywano technologie medyczne zalecane przez wytyczne praktyki klinicznej, finansowane z budżetu płatnika publicznego oraz stanowiące aktualną praktykę kliniczną w Polsce we wskazaniu krótkowzroczności.

Aktualne wytyczne kliniczne, opracowane zarówno przez organizacje polskie, jak i międzynarodowe, zgodnie podkreślają konieczność wdrożenia kompleksowego zarządzania progresywną krótkowzrocznością (miopią) u pacjentów pediatrycznych i młodzieży, opierającego się na skutecznej profilaktyce oraz wczesnej interwencji w celu spowolnienia progresji wady. Zalecana profilaktyka pierwotna obejmuje zwiększenie ekspozycji na światło zewnętrzne (zalecane od 1 do 3 godzin dziennie) oraz redukcję czasu spędzanego na intensywnej pracy z bliska, z ograniczeniem czasu ekranowego dla młodszych dzieci. W obszarze interwencji terapeutycznych, terapie optyczne (specjalistyczne soczewki okularowe i kontaktowe) są powszechnie akceptowane jako opcja pierwszego wyboru. Równolegle, kluczową interwencją farmakologiczną jest zastosowanie niskostężonej atropiny (0,01% do 0,1%), której efektywność w spowalnianiu progresji wady jest często porównywalna do najbardziej zaawansowanych metod optycznych.

Decyzja terapeutyczna ma charakter wysoce zindywidualizowany i wymaga współuczestnictwa pacjenta/opiekuna oraz lekarza, z uwzględnieniem wieku, stylu życia oraz tempa progresji wady refrakcji.

Biorąc pod uwagę fakt, że produkt leczniczy Miofree[®], ma wskazanie do spowalniania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, potencjalne komparatory, zgodnie z metodyką HTA i dostępnymi opcjami terapeutycznymi wskazanymi w wytycznych klinicznych, zostały zdefiniowane jako:

- korekcja optyczna (standardowe okulary/soczewki kontaktowe) – najbardziej powszechna i refundowana forma interwencji, korygująca widzenie, lecz nie kontrolująca progresji wady,
- roztwór atropiny przygotowywany w aptekach (preparat recepturowy) – stosowany off-label (poza zatwierdzonym wskazaniem) i bez sformalizowanych kryteriów jakościowych.

Argumentacja na rzecz wyższości Miofree[®] (siarczan atropiny) opiera się na udowodnionej klinicznie skuteczności w spowalnianiu progresji choroby oraz kontrolowanym profilu bezpieczeństwa oraz stabilności formulacji.

Korekcja optyczna (okulary lub soczewki kontaktowe) jest kluczowa dla zapewnienia ostrego widzenia, jednak nie wykazuje kontroli nad progresją krótkowzroczności. Zmniejszenie progresji jest kluczowe, ponieważ wysoka miopia ($\geq -6,00$ D) jest bezpośrednio powiązana ze znacząco zwiększonym ryzykiem patologicznych zmian, skutkujących nieodwracalną utratą wzroku. Choć okulary są bezpieczną i początkową metodą, a soczewki kontaktowe (wymagające większej staranności w użyciu) obarczone są ryzykiem powikłań (np. zakażenia, owrzodzenia rogówki, zapalenie spojówek), nie adresują one sedna problemu, jakim jest postępujące wydłużanie osiowe gałki ocznej. Okulary są często stosowane jako początkowa metoda leczenia, ponieważ zapewniają wyraźne widzenie przy niewielu potencjalnych zdarzeniach niepożądanych (przy właściwym użytkowaniu). Soczewki kontaktowe są zazwyczaj przeznaczone dla starszych dzieci, ponieważ są trudniejsze w użyciu i wymagają większej staranności. Stosowanie ich wiąże się również ze zwiększonym potencjałem zdarzeń niepożądanych (np. zaczerwienienie, ból oka lub utrata wzroku z powodu owrzodzeń) [73]. W badaniach dotyczących soczewek uczestnicy zgłaszali problemy z dopasowaniem i dyskomfortem (*lens binding*), a kilku uczestników wykazało tworzenie się pigmentowanego łuku rogówki (*pigmented corneal arc formation*) po miesięcznej obserwacji. Inne zgłoszone zdarzenia obejmowały łagodne zapalenie błony śluzowej nosa, zwiększone przekrwienie spojówek i gradówkę. Odnotowano również jeden przypadek przylegania soczewki (*lens adherence*) [73].

Argumentacja na rzecz wyższości produktu Miofree[®] opiera się na standaryzacji, gwarantowanej jakości farmaceutycznej oraz potwierdzonym profilu bezpieczeństwa w zarejestrowanym wskazaniu. Dawka Miofree[®] została wybrana jako ta, która zapewnia

optymalną korzyść kliniczną przy najmniejszej liczbie działań niepożądanych na podstawie opublikowanych danych klinicznych. Wyniki badań klinicznych, takich jak *ATOM2* i *LAMP* konsekwentnie wykazują, że stosowanie kropli z małym stężeniem atropiny prowadzi do mniejszego przyrostu długości gałki ocznej oraz wolniejszego pogarszania się widzenia w porównaniu do placebo. Najnowsze badanie *LAMP Study 2020* [68] potwierdziło, że małe stężenia atropiny (podawane raz dziennie, na noc, nawet przez 2 lata) skutecznie redukują progresję wady i wydłużanie gałki ocznej, a przy tym są bezpieczne i dobrze tolerowane. W badaniu klinicznym (Szwajkowska 2021) [74] przeprowadzonym w Polsce, aby ustalić wpływ miejscowego podawania atropiny 0,01% na zahamowanie progresji wady wzroku u dzieci, badacze stwierdzili, że ten schemat leczenia jest bezpieczny i dobrze tolerowany, a najlepsze wyniki osiąga się u młodszych pacjentów (w wieku 8-12 lat) z początkowo mniej zaawansowaną krótkowzrocznością. W opublikowanym przeglądzie *Simonaviciute* z 2023 roku [29] podsumowano wyniki opublikowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i tolerancji kropli do oczu z atropiną w leczeniu krótkowzroczności w regionach innych niż azjatyckie. Stwierdzono, że 0,01% krople do oczu z atropiną są skuteczne, osiągając mniej działań niepożądanych w porównaniu ze stężeniem 0,5%. W trzyletnim, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu *CHAMP 2023 (Childhood Atropine for Myopia Progression)* fazy 3 [72], przeprowadzonym na uczestników z Ameryki Północnej i Europy, w którym oceniano krople z atropiną 0,01%, nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane dotyczące oczu. Badanie wykazało, że dawka atropiny 0,01% skutecznie spowolniła progresję błędu refrakcji i wydłużenie osiowe oka, znacznie zwiększając odsetek oczu reagujących na terapię w porównaniu z placebo. Wyniki badań nad substancją czynną sugerują, że atropina w niskim stężeniu 0,01% stanowi obiecującą i bezpieczną opcję farmakologiczną w leczeniu postępującej krótkowzroczności u dzieci. Wytyczne kliniczne także podkreślają, że atropina w postaci kropli do oczu jest podstawową i najlepiej przebadaną interwencją w terapii krótkowzroczności. Wytyczne krajowe (*PTO 2024, PTO SODiLZ 2021*) zaznaczają, że skuteczność hamowania progresji atropiną (około 59%) jest porównywalna do najnowszej generacji szkieł/soczewek okularowych. Dane dotyczące bezpieczeństwa i tolerancji kropli do oczu Miofree® (0,01% siarczanu atropiny) z badań klinicznych wskazują, że produkt jest dobrze tolerowany. Działania niepożądane Miofree® (takie jak światłowstręt i niewyraźne widzenie) są łagodne do umiarkowanych i przemijające.

Miofree® jest zatwierdzonym produktem leczniczym (posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) dla określonego wskazania, dawki i populacji. Zapewnia to standaryzację, jakość i kontrolowane bezpieczeństwo. Preparaty recepturowe atropiny, pomimo iż są dostępne i refundowane, stosowane są off-label, bez formalnego pozwolenia do obrotu i bez określonych kryteriów leczenia. Kontrolowany proces produkcji Miofree® i jego stabilność

przewyższa ryzyka związane z potencjalnie niejednorodnymi i niestabilnymi roztworami wykonywanymi w aptekach.

Sporządzanie w aptece 0,01% kropli do oczu z siarczanem atropiny, które są stosowane w długotrwałej terapii krótkowzroczności u dzieci, wiąże się z szeregiem specyficznych wyzwań i problemów dla farmaceutów, zwłaszcza w zakresie technologii, trwałości, opakowania oraz aspektów prawno-ekonomicznych. Niemożność precyzyjnego odważenia małej dawki substancji czynnej jest kluczowym problemem technologicznym. W 20 ml 0,01% roztworu siarczanu atropiny potrzeba zaledwie 2,0 mg substancji czynnej. Standardowe wagi apteczne, mimo że mają dokładność odczytu do 0,001 g, mają masę minimalnej naważki wynoszącą 20 mg. Ponieważ wymagana naważka (2,0 mg) jest mniejsza niż masa minimalnej naważki, niemożliwe jest sporządzenie leku w najbardziej konwencjonalny sposób (przez bezpośrednie odważenie atropiny i rozpuszczenie jej w rozpuszczalniku). W związku z tym, sporządzenie leku wymaga zastosowania metody rozcieńczania, co prowadzi do konieczności użycia roztworów pomocniczych (Procedura 2) lub preparatów gotowych do wstrzykiwań (Procedura 1). Ponieważ terapia niskimi dawkami atropiny jest długotrwała (zwykle co najmniej 24 miesiące) i dotyczy głównie dzieci, kwestia trwałości i bezpieczeństwa preparatu jest szczególnie istotna. Roztwory środków konserwujących są często trudno dostępne w hurtowniach lub ich zakup wiąże się z wysokimi kosztami i dużymi stratami (zużywa się ich bardzo małe ilości). Standardowy termin ważności dla jałowych kropli do oczu bez konserwantów, przechowywanych w lodówce, wynosi 7 dni od daty sporządzenia. Konieczne jest sporządzanie kropli w ścisłych warunkach aseptycznych, w łoży z laminarnym nawiewem jałowego powietrza (np. metodą jałowych składników). Aby umożliwić dłuższą kurację i uniknąć stosowania konserwantów, konieczne jest zastosowanie specjalistycznych opakowań jednodawkowych – minimsów. Minimsy są znaczącym składnikiem kosztu leku. Cena 50 sztuk może wahać się od 65 zł do 154 zł. Wybór procedury sporządzenia leku często wymusza kompromis między najwyższą jakością farmaceutyczną a korzyściami ekonomicznymi dla pacjenta. Sytuacja prawno-ekonomiczna i brak jasnych wytycznych stawiają farmaceutę przed dylematem przedkładania kwestii ekonomicznych nad rzetelną wiedzę o jakości leku. W kontekście obecnych wyzwań, istnieje pilna potrzeba dążenia do włączenia atropiny do wykazu preparatów dopuszczonych do refundowanej receptury aptecznej. Umożliwiłoby to pacjentowi otrzymanie leku o najwyższej jakości (Procedura 1) przy jednoczesnym zachowaniu refundacji [66,75].

Miofree® (siarczan atropiny) oferuje unikalną przewagę konkurencyjną i kliniczną, wynikająca z faktu, iż jest to jedyny dostępny na rynku polskim farmaceutyk z formalnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w zakresie spowalniania progresji krótkowzroczności, oferujący

udowodnioną klinicznie istotną skuteczność w połączeniu z korzystnym profilem bezpieczeństwa oraz gwarantowaną stabilnością i jakością farmaceutyczną.

W związku z zarejestrowanym wskazaniem leku Miofree® (siarczan atropiny) do spowalniania progresji krótkowzroczności u dzieci i młodzieży, **opcje terapeutyczne, które stanowią jego komparatory** w analizie HTA, zgodne z wytycznymi klinicznymi, są następujące:

- korekcja optyczna – standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe;
- preparat recepturowy atropiny.

W praktyce oznacza to, że w ramach analizy klinicznej poszukiwane będą badania kliniczne porównujące pacjentów leczonych atropiną w połączeniu z okularami, bądź soczewkami vs. pacjentów stosujących tylko standardowe okulary jednoogniskowe lub standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe.

Porównanie kliniczne preparatu Miofree® zawierającego 0,01% atropiny z kroplami recepturowymi atropiny 0,01% nie jest zasadne, ponieważ w obu przypadkach stosowana jest ta sama substancja czynna w identycznym stężeniu, a oczekiwany efekt kliniczny wynika z ekspozycji na atropinę 0,01% (potencjalne różnice dotyczą głównie jakości i aspektów praktycznych, a nie skuteczności).

Analogiczne komparatory zostaną wykorzystane w pozostałych częściach niniejszego raportu HTA.

6. Punkty końcowe

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), w celu oceny korzyści zdrowotnej należy uwzględnić istotne klinicznie punkty końcowe odgrywające kluczową rolę w danej jednostce chorobowej [58].

W kontekście oceny skuteczności terapii krótkowzroczności, brak jest dedykowanych wytycznych regulujących tę kwestię. Punkty końcowe dla zidentyfikowano na podstawie informacji zamieszczonych w następujących dokumentach:

- Wytyczne IMI, „IMI-Interventions for controlling myopia onset and progression” [52],
- Przegląd Cochrane: „Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews” (Lawrenson i in. 2023) [61]

W kwestii skuteczności, rozpatrzone zostaną następujące punkty końcowe:

- **wydłużenie osiowe gałki ocznej** (ang. *axial length/elongation*);
Obecnie, długość osiowa gałki ocznej jest preferowanym wskaźnikiem monitorowania skuteczności terapii, a nie zaś sam błąd refrakcji, co potwierdzają wytyczne kliniczne IMI (ang. *International Myopia Institute* 2025) [52].
Jest to również zgodne z przeglądem Cochrane (Lawrenson i in. 2023), w którym opisano, że „istnieje szeroki konsensus, iż pierwszorzędowe punkty końcowe służące do oceny skuteczności w badaniach klinicznych interwencji kontrolnych w krótkowzroczności powinny obejmować zmianę długości osiowej, oprócz zmiany wady refrakcji” [61].
Jeśli chodzi o minimalną, klinicznie istotną różnicę kluczowych wyników skuteczności w badaniach kontrolnych nad krótkowzrocznością, panel ekspertów stwierdził, że średnia różnica między grupami interwencyjnymi wynosząca 0,25 D rocznie byłaby uznawana za klinicznie istotną (tj. 0,75 D w ciągu trzyletniego badania). Odpowiadałoby to różnicy w długości osiowej wynoszącej około 0,3 mm [61].
- **progresja krótkowzroczności** (ang. *myopic progression*);
Średnie roczne tempo progresji krótkowzroczności (ang. *Mean annual progression rate of myopia*) uznawany jest za ustalony i istotny klinicznie punkt końcowy [61].

W ocenie bezpieczeństwa przyjęto następujące punkty końcowe:

- **długoterminowe powikłania krótkowzroczności** (ang. *long-term complications of myopia*);
- **zdarzenia niepożądane** (ang. *adverse effects of treatment*);

- **jakość życia związana ze stanem zdrowia** (ang. *health-related quality of life*).

Oceniono, że wymienione powyżej punkty końcowe są związane z ocenianą jednostką chorobową i jej przebiegiem oraz odzwierciedlają istotne aspekty związane z krótkowzrocznością. Analiza ich pozwoli na ocenę efektywności klinicznej wnioskowanej technologii w populacji docelowej.

7. Typ badania

Do analizy głównej (przeglądu systematycznego), zgodnie z polskimi wytycznymi HTA [60], zostaną włączone w pierwszej kolejności badania pierwotne o najwyższej wiarygodności, zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych: kontrolowana próba kliniczna z randomizacją (ang. *randomised controlled trial*, RCT) umożliwiające ocenę skuteczności i/lub bezpieczeństwa produktu leczniczego Miofree® (*Atropini sulfas*) stosowanego w celu zahamowania w krótkowzroczności w populacji pediatrycznej. W przypadku nieodnalezienia badań typu RCT, do analizy włączone zostaną również badania o niższym poziomie wiarygodności tj. badania z grupą kontrolną bez randomizacji oraz badania obserwacyjne.

Do analizy zostaną także włączone badania pozwalające na ocenę efektywności praktycznej atropiny (*Atropini sulfas*) (bez ograniczenia ze względu na rodzaj badania, w tym również bez grupy kontrolnej, przeprowadzone w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej) w populacji dzieci i młodzieży do 18 r.ż. z krótkowzrocznością.

Zaakceptowane publikacje powinny być opublikowane w języku polskim lub angielskim.

8. Podsumowanie – PICOS i zakres analiz

8.1. Zakres analizy klinicznej oraz schemat PICOS

Na podstawie analizy problemu decyzyjnego określono cel analizy klinicznej, którym jest ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny) w celu zahamowania krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

Wnioskowane warunki refundacji obejmują dostępność preparatu Miofree® w ramach wykazu leków refundacyjnych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

Celem wprowadzenia refundacji leku Miofree® w populacji docelowej jest zwiększenie dostępności skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych do stosowania w celu zahamowania krótkowzroczności w tej grupie pacjentów oraz poprawa odsetka chorych, u których udaje się osiągnąć zamierzone efekty terapeutyczne.

Zostanie przeprowadzone porównanie wnioskowanego leku z aktualną praktyką kliniczną w Polsce, obejmującą standardowe okulary i soczewki oraz recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%). Oceniona zostanie skuteczność i bezpieczeństwo dla zdefiniowanej interwencji i komparatorów w populacji docelowej w oparciu o istotne klinicznie punkty końcowe.

W ramach analizy klinicznej, rozważa się włączenie do analizy poza badaniami randomizowanymi również badania nierandomizowane, dane o efektywności praktycznej oraz inne źródła informacji.

Określony w ramach niniejszej analizy schemat PICO(S) (ang. *population, intervention, comparator, outcome, study*) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 13. Podsumowanie analizy problemu decyzyjnego – kontekst kliniczny wg schematu PICO(S)

Parametr	Kryteria włączenia
Populacja P – <i>population</i>	Dzieci i młodzież od 6 do 18 roku życia z krótkowzrocznością
Interwencja I – <i>intervention</i>	Miofree®, substancja czynna: Atropini sulfas. niskodawkowe krople do oczu z atropiną w postaci roztworu o stężeniu 0,01% – 0,1 mg/ml (100 mikrogramów/ml) Dawkowanie zgodne z ChPL
Komparator C – <i>comparator</i>	Aktualna praktyka kliniczna obejmująca: • standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe • recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%)

Parametr	Kryteria włączenia
Punkty końcowe O - <i>outcomes</i>	<u>Skuteczność:</u> - wydłużenie osiowe gałki ocznej, - progresja krótkowzroczności, <u>Bezpieczeństwo:</u> - długoterminowe powikłania, - zdarzenia niepożądane, - jakość życia związana ze zdrowiem
Typ badań S - <i>studies</i>	- Badania randomizowane i nierandomizowane z grupą kontrolną, - Badania obserwacyjne
Typ publikacji	Badania opublikowane w formie pełnotekstowej
Język	Prace opublikowane w j. polskim i j. angielskim

Kryteria wykluczenia
- Dzieci poniżej 6 r.ż. lub osoby powyżej 18 lat; - Pacjenci, u których podstawowe leczenie opiera się innych opcjach niż standardowe okulary jednoogniskowe, standardowe soczewki kontaktowe jednoogniskowe, recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%) - Punkty końcowe nie dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji; - Prace przeglądowe, listy, komentarze etc.; - Język publikacji inny niż polski lub angielski; - Populacja badana <10 osób.

ChPL – charakterystyka produktu leczniczego; **PICOS** - Schemat oceny badań klinicznych: Populacja, Interwencja, Komparatory, Punkty końcowe, Typ badań (ang. *Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study*).

W przypadku nieodnalezienia badań opartych na populacji pacjentów spełniających kryteria włączenia schematu PICO(S), dopuszcza się włączenie do analizy badań przeprowadzonych na populacji jak najbardziej zbliżonej do wnioskowanej.

8.2. Zakres analizy ekonomicznej

Celem analizy ekonomicznej będzie ocena zasadności ekonomicznej stosowania produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny) w celu zahamowania krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

Wybór techniki analitycznej (analiza kosztów-użyteczności lub analiza minimalizacji kosztów) będzie zależał od wyników przeglądu systematycznego oraz danych i wniosków płynących z analizy klinicznej. W przypadku braku istotnych różnic w wynikach zdrowotnych, zastosowana zostanie analiza minimalizacji kosztów, jeśli zaś stwierdzone zostaną istotne klinicznie różnice w wynikach zdrowotnych, przeprowadzona zostanie analiza użyteczności kosztów, z wynikiem wyrażonym jako koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY). W sytuacji braku wystarczających danych do opracowania powyższych analiz, wykonana zostanie wyłącznie analiza konsekwencji kosztów,

z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z niedostatecznych lub niejednorodnych danych klinicznych (np. heterogeniczność populacji, sposób raportowania punktów końcowych).

W analizie ekonomicznej przyjęty zostanie wystraszająco długi horyzont czasowy, aby odzwierciedlić wszelkie różnice w kosztach lub wynikach między porównywanymi technologiami.

Ocena opłacalności zostanie przedstawiona w ramach analizy podstawowej, a kluczowe parametry zostaną przetestowane w analizie wrażliwości. Zakres wyników analizy podstawowej i wrażliwości wyznaczy graniczną cenę proponowanej technologii.

8.3. Zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia będzie prognoza wydatków budżetu płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny) w celu zahamowania krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat, w ramach wykazu leków refundacyjnych (WLR) wydawanych w aptece na receptę.

Analiza zostanie przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym. Przyjęty w analizie 2-letni horyzont czasowy jest zgodny z wytycznymi AOTMiT [60], które ustalają tę wartość na minimum dwa lata.

Analiza wpływu na budżet zostanie przeprowadzona z uwzględnieniem następujących aktywności:

- oszacowanej wielkości populacji docelowej: dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 r.ż. z krótkowzrocznością w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego;
- oszacowanie udziałów w rynku dostępnych opcji terapeutycznych zarówno aktualnych (scenariusz istniejący), jak i przyszłych (scenariusz nowy);
- kalkulacja kosztów związanych z leczeniem rozważanej populacji;
- obliczenie prognozowanych wydatków płatnika publicznego w porównywanych scenariuszach analizy oraz inkrementalnych wydatków.

Analiza wpływu na budżet przetestuje także niepewność związaną z rozważanymi parametrami analizy poprzez uwzględnienie wariantu minimalnego i maksymalnego (analiza scenariuszy skrajnych).

Analiza oceni także wpływ refundacji produktu leczniczego Miofree® na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne z tym związane.

9. Załączniki

9.1. Gradacja rekomendacji wytycznych

Tabela 14. Wiarygodność dowodów i poziom zaleceń w zidentyfikowanych standardach postępowania w leczeniu krótkowzroczności

Organizacja	Metodyka oraz siła zaleceń i poziom wiarygodności dowodów
PTO 2024	Konsensus ekspertów klinicznych, odzwierciedlający aktualny stan wiedzy oparty na dostępnych wynikach badań naukowych. W wytycznych nie wskazano poziomu jakości dowodów naukowych ani nie określono siły zaleceń.
PTO SODiLZ 2021	Konsensus ekspertów klinicznych, odzwierciedlający aktualny stan wiedzy oparty na dostępnych wynikach badań naukowych. W wytycznych nie wskazano poziomu jakości dowodów naukowych ani nie określono siły zaleceń.
IMI 2025	Przedstawione źródła, nie definiują formalnej "gradacji rekomendacji", jednakże, jasno określają metodykę badawczą uznawaną za najbardziej wiarygodną (badania RCT) oraz prezentują dane dotyczące skuteczności (<i>efficacy</i>) poszczególnych interwencji.
WSPOS 2025	Dokument <i>WSPOS Myopia Consensus Statement 2025</i> opiera swoje rekomendacje na wysokim poziomie wiarygodności dowodów klinicznych (randomizowane badania kliniczne, przeglądy systematyczne, meta-analizy, badania przekrojowe i retrospektywne), choć nie stosuje formalnej, numerycznej lub literowej gradacji zaleceń (np. A, B, C). Zamiast tego, stosuje mocne, opisowe kryteria dotyczące jakości i spójności danych.
ESO & IMI 2021/2024	Algorytm zarządzania krótkowzrocznością, opracowany przez ESM we współpracy z IMI, inspirowany panelem Delphi w celu osiągnięcia konsensusu wśród szerokiego grona specjalistów, zwłaszcza w obszarach, gdzie dowody były niepełne.
Panel ekspertów 2024	Badanie mające na celu ustalenie konsensusu w zakresie zarządzania krótkowzrocznością u dzieci i młodzieży zostało przeprowadzone przy użyciu zmodyfikowanej metody konsensusu Delphi. Metoda Delphi jest szeroko stosowana w celu osiągnięcia konsensusu ekspertów w opiece zdrowotnej, zwłaszcza gdy dowody wysokiej jakości są niekompletne lub nieosiągalne. W skład panelu weszło 34 multidyscyplinarnych ekspertów (optometrystów i okulistów dziecięcych) z Wielkiej Brytanii i Irlandii. Badanie polegało na przeprowadzeniu anonimowych ankiet za pomocą internetowego oprogramowania Delphi, składających się z co najmniej dwóch rund głosowania. Użyto 5-stopniowej skali odpowiedzi (1=Zdecydowanie nie zgadzam się, 5=Zdecydowanie zgadzam się). Dodatkowo, opcja „nie wiem/nie chcę odpowiadać” została wykluczona z analizy podsumowującej, ale odnotowana. Po każdej rundzie głosowania panel otrzymywał informacje zwrotne na temat wcześniejszych odpowiedzi, co umożliwiało ekspertom ponowne rozważenie lub utrzymanie swoich stanowisk. Klasyczne podejście zmodyfikowano, organizując drugie spotkanie panelu w celu omówienia punktów, co do których nie osiągnięto konsensusu w trakcie dwóch rund głosowania.
AOA 2021	Raport, choć zatytułowany „ <i>Clinical Report: Myopia Management, Developed by the Evidence-Based Optometry Committee</i> ”, nie zawiera jawnie zdefiniowanej ani opisanej formalnej klasyfikacji zaleceń (np. klasa I, IIa, B) ani hierarchicznego systemu poziomów wiarygodności danych (np. Poziom A, B, C) zastosowanego do oceny poszczególnych procedur terapeutycznych. Raport opiera się na dowodach naukowych pochodzących z opublikowanych badań, w tym z: RCT danych statystycznych, danych z FDA.
RANZCO 2025	Oświadczenie <i>RANZCO Position Statement: Progressive Myopia in Childhood 2025</i> , nie zawiera formalnej metodologii ani tabeli gradacji określającej siłę zaleceń ani poziom wiarygodności dowodów, które zostały użyte do sformułowania poszczególnych interwencji. Mimo braku sformalizowanej gradacji, dokument opiera swoje zalecenia na wynikach badań naukowych, wskazując na wysoki poziom wiarygodności dowodów dla kluczowych interwencji.

PTO - Polskie Towarzystwo Okulistyczne; **PTO SODiLZ** - Polskie Towarzystwo Okulistyczne Sekcja Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza; **IMI** - Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności (ang. *International Myopia Institute*); **WSPOS** - Światowe Towarzystwo Okulistyki Dziecięcej i Zeza (ang. *World Society of Paediatric Ophthalmology and Strabismus*); **ESO** - Europejskie Towarzystwo Okulistyczne (ang. *European Society of Ophthalmology*); **ESM** - Europejskie Towarzystwo Miopii (ang. *European Society for Myopia*); **AOA** – Amerykańskie Stowarzyszenie Optometryczne (ang. *American Optometric Association*); Randomizowane badanie kliniczne (ang. *Randomised controlled trial*); **FDA** – Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*); **RANZCO** - Królewskie Australijskie i Nowozelandzkie Kolegium Okulistów (ang. *Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists*)

Tabela 15. Klasy zaleceń i poziom wiarygodności danych obowiązujące w wytycznych ESO & IMI 2021/2024, na podstawie poziomów dowodów Elsevier oraz Cochrane (GRADE) [30, 54]

Klasa zaleceń		Sugestia dotycząca zastosowania
Poziom I	Poziom I oznacza najwyższą jakość dowodów i jest oparty na najbardziej rygorystycznych badaniach naukowych (wysokiej jakości randomizowanych badaniach klinicznych lub prospektywnych).	Najwyższy poziom wiarygodności dowodów.
Poziom II	Poziom II obejmuje dowody o wysokiej, ale mniejszej wiarygodności niż Poziom I, tj. prospektywne porównawcze, retrospektywne, non-RCT, czy przeglądy systematyczne badań Poziomu II lub badań Poziomu I, które dały niespójne wyniki.	Wysoka wiarygodność dowodów.
Poziom III	Poziom 3 oznacza mniejszą siłę dowodów i opiera się na takich typach badań jak: badania kliniczno-kontrolne, przegląd systematycznych badań Poziomu III.	Mniejsza siła dowodów niż Klasa I i II.

Poziom wiarygodności danych

Dowody o wysokiej pewności (ang. *High-certainty evidence*):

- Bardzo prawdopodobne, że prawdziwy efekt jest bliski oszacowanemu efektowi.
- Randomizowane badanie kliniczne (RCT).

Dowodu o umiarkowanej pewności (ang. *Moderate-certainty evidence*):

- Prawdziwy efekt może być znacząco inny od oszacowanego efektu.
- Randomizowane badania kliniczne lub badania ocenione za pomocą ROBINS-I.

Dowody o niskiej pewności (ang. *Low-certainty evidence*):

- Prawdziwy efekt może być znacząco różny od oszacowanego efektu.
- Badania obserwacyjne nie wykorzystujące ROBINS-I.

Dowody o bardzo niskiej pewności (ang. *Very low-certainty evidence*):

- Oszacowanie efektu jest bardzo niepewne.

Tabela 16. Gradacja konsensusu zaleceń panelu ekspertów 2024 UK i Irlandii [55]

Siła konsensusu	Mediana	Zakres (IQR)	Definicja
Silny konsensus: zgodność	4 lub 5	≤1	Silna zgodność z twierdzeniem
Umiarkowany konsensus: zgodność	4 lub 5	>1 i ≤2	Umiarkowana zgodność z twierdzeniem
Silny konsensus: niezgodność	1 lub 2	≤1	Silna niezgodność z twierdzeniem
Umiarkowany konsensus: niezgodność	1 lub 2	>1 i ≤2	Umiarkowana niezgodność z twierdzeniem
Brak konsensusu	Mediana 3 (niezależnie od IQR) lub Mediana 1, 2, 4 lub 5 (przy IQR >2)	Różny	Brak konsensusu

10. Bibliografia

1. Charakterystyka produktu leczniczego Miofree (Atropini sulfas), <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, Data dostępu: 3.11.2025
2. Kupisiak S, et al. Myopia – epidemiology and management in the pediatric population, International Journal of Innovative Technologies in Social Science, 2025,4(3(47), [https://doi.org/10.31435/ijitss.3\(47\).2025.3910](https://doi.org/10.31435/ijitss.3(47).2025.3910), Data dostępu: 3.11.2025
3. Durajczyk M, et al. Krótkowzroczność. Definicja i podział według najnowszej wiedzy, Ophtha Therapy, 2021, vol. 8/Nr 4(32):226-231, doi: 10.24292/01.OT.021221, Data dostępu: 3.11.2025
4. Flitcroft I, et al., IMI – Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2019;60(3):M20-M30. <https://doi.org/10.1167/iov.18-25957>, Data dostępu: 3.11.2025
5. ICD-10, <https://remedium.md/icd10/wyszukaj?q=kr%C3%B3tkowzroczno%C5%9B%C4%87>, Data dostępu: 3.11.2025
6. Cleveland Clinic, Myopia (Nearsightedness), <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/8579-myopia-nearsightedness>, Data dostępu: 3.11.2025
7. Bakunowicz-Łazarczyk A, et al. Postępowanie w krótkowzroczności u dzieci i młodzieży - wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego, Klinika Oczna 2024, 126, 2: 51-58, <https://doi.org/10.5114/ko.2024.140891>, Data dostępu: 3.11.2025
8. Puchalska-Niedbał L, Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych. Program polityki zdrowotnej Gminy Miasta Szczecin na lata 2017-2020.
9. Krótkowzroczność, Leksykon chorób, <https://leksykon.com.pl/leksykon-chorob/krotkowzrocznosc/>
10. Szewczyk M, et al. Myopia as a problem of the modern world. Methods of treatment and prevention. Journal of Education, Health and Sport 2025;78:57683e, ISSN 2391-8306, Data dostępu: 3.11.2025.
11. Kanclerz P, et al., Krótkowzroczność u dzieci w wieku szkolnym - epidemiologia, czynniki ryzyka oraz metody zapobiegania progresji, Forum Medycyny Rodzinnej 2021, tom 15, nr 1, 44-52, Data dostępu: 4.11.2025
12. Piwowarczyk E, et al., Praca wzrokowa z bliska oraz niska aktywność ruchowa jako główne czynniki ryzyka krótkowzroczności, Medycyna Środowiskowa – Environmental Medicine 2022, Tom 25, Nr 3-4 :77-81, DOI: <https://doi.org/10.26444/ms/160100>; Data dostępu: 4.11.2025
13. Grzybowski A, Nowości w zakresie hamowania krótkowzroczności w 2023 r., Przegląd Okulistyczny Wrzesień 2023, ISSN 1733-1242, Rok XX Nr 3/2023 (104):4-8; Data dostępu: 4.11.2025
14. Miopia.pl, Objawy i leczenie krótkowzroczności u dzieci, Artykuł został opracowany w ramach projektu pt.: Kampania edukacyjna dotycząca krótkowzroczności wraz z badaniami przesiewowymi wzroku dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym w powiecie poznańskim, współfinansowanego ze środków Powiatu Poznańskiego <https://miopia.pl/objawy-i-leczenie-krotkowzrocznosci-u-dzieci/>, Data dostępu: 4.11.2025
15. Długość gałki ocznej dziecka a krótkowzroczność, https://soczewki.pro/biometria/?srsltid=AfmBOoK0Bcb-s4a3kUlljKfCuVydEnhu7m6VoUIUgnqoOWOMLMm4XxG#Dlaczego_wczesne_wykrycie_krotkowzrocznosci_jest_kluczowe
16. Zdrowie-polaków.pl, Krótkowzroczność – czy to już epidemia?, 26 sierpnia 2024, <https://zdrowie-polakow.pl/krotkowzrocznosc-czy-to-juz-epidemia/> Data dostępu: 4.11.2025
17. Lek1.pl, Krótkowzroczność, Rokowanie w krótkowzroczności – prognozy i perspektywy leczenia, <https://leki.pl/na/krotkowzrocznosc/rokowanie/> Data dostępu: 4.11.2025

18. Ostrow G, Myopia's global impact, by the numbers, *Ophthalmology Times Europe*, 2025, 21(3): 25-27, <https://europe.opthalmologytimes.com/view/myopia-s-global-impact-by-the-numbers-prevalence-projection-quality-of-life>
19. Holden B.A., Fricke T.R., Wilson D.A., Jong M., Naidoo K.S., Sankaridurg P., Wong T.Y., Naduvilath T.J., Resniko_ S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *American Academy of Ophthalmology*. 05/2016, vol.123, no. 5, p.1036–1042
20. Yoo, S., 2021. Myopia (Nearsightedness) in Children. [online] *HealthyChildren.org*. Available at: <https://www.healthychildren.org/English/health-issues/conditions/eyes/Pages/Myopia-Nearsightedness.aspx> [Accessed 22 November 2021]]
21. Shah R, Vlasak N, Evans BJW. High myopia: Reviews of myopia control strategies and myopia complications. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2024 Sep;44(6):1248-1260. doi: 10.1111/opo.13366. Epub 2024 Jul 31. PMID: 39082137.
22. Ripley DL, Vision disturbance after TBI. *NeuroRehabilitation*. 2010;27(3):215-6. doi: 10.3233/NRE-2010-0599. PMID: 21098988
23. Yadav RK, Myopia and Vision Related Quality of Life: A Closer Look at Need of Vision Screening in School-Aged Children, *Journal of Ecophysiology and Occupational Health*, 2025, 25(1): 121-126, DOI: 10.18311/jeoh/2025/45303
24. Wu W, Yi L, Zhang K, Chen Z, Shi C, Chen C, Cai Y, Hu L, Chen X. Health-related quality of life measurements in children and adolescents with refractive errors: A scoping review. *Adv Ophthalmol Pract Res*. 2024 Mar 7;4(2):84-94. doi: 10.1016/j.aopr.2024.03.001. PMID: 38623588; PMCID: PMC11016581.
25. Stoeva, M.; Stefanova, D.; Boyadzhiev, D.; Zlatarova, Z.; Nencheva, B.; Radeva, M. Assessment of the Quality of Life in Children and Adolescents with Myopia from the City of Varna. *J. Clin. Med.* **2025**, *14*, 4546. <https://doi.org/10.3390/jcm14134546>
26. Yu S, Sun W, Yin H, Wu J, Bi H (2025), The association between myopia and healthrelated quality of life among Chinese children in primary and secondary school: A crosssectional study. *PLoS One* 20(5): e0324123.<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0324123>
27. Rajabpour M, Kangari H, Pesudovs K, Khorrami-Nejad M, Rahmani S, Mohaghegh S, Moradnejad S. Refractive error and vision related quality of life. *BMC Ophthalmol*. 2024 Feb 22;24(1):83. doi: 10.1186/s12886-024-03350-8. PMID: 38388340; PMCID: PMC10885569.
28. Grzybowski A, Sz wajkowska M, *Epidemiologia i leczenie krótkowzroczności na świecie*, *Ophtha Therapy*, 2017, vol. 4/Nr 3(15):129-135, DOI: 10.24292/01.OT.290917.01
29. Simonaviciute D, et al. The Effectiveness and Tolerability of Atropine Eye Drops for Myopia Control in Non-Asian Regions. *J Clin Med*. 2023 Mar 16;12(6):2314. doi: 10.3390/jcm12062314. PMID: 36983313, Data dostępu: 3.11.2025
30. Németh J, Tapasztó B, Aclimandos WA, Kestelyn P, Jonas JB, De Faber JHN, Januleviciene I, Grzybowski A, Nagy ZZ, Pärssinen O, Guggenheim JA, Allen PM, Baraas RC, Saunders KJ, Flitcroft DI, Gray LS, Polling JR, Haarman AE, Tideman JWL, Wolffsohn JS, Wahl S, Mulder JA, Smirnova IY, Formenti M, Radhakrishnan H, Resnikoff S. Update and guidance on management of myopia. *European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute*. *Eur J Ophthalmol*. 2021 May;31(3):853-883. doi: 10.1177/1120672121998960. Epub 2021 Mar 5. PMID: 33673740; PMCID: PMC8369912.
31. Badanie „Okiem Polaka: jak dbamy o wzrok?”. Świadomość zdrowia i profilaktyki wzroku wśród Polaków, Raport 2025

32. Moreira-Rosário, André et al., Prevalence of myopia in Europe: a systematic review and meta-analysis of data from 14 countries, *The Lancet Regional Health – Europe*, July 2025, Volume 54, 101319, DOI: 10.1016/j.lanepe.2025.101319
33. EconMed, Analiza wpływu na budżet dla produktu leczniczego Miofree® (siarczan atropiny) stosowanego w celu zahamowania rozwoju krótkowzroczności u dzieci i młodzieży (6-18 lat). Kraków 2026.
34. Modrzejewska M.; Durajczyk, M. Evaluation of the Prevalence of Refractive Defects and Ocular Function in a Group of 1518 Children Aged 8 Years in Northwestern Poland - A Retrospective Study. *J. Clin. Med.* **2023**, 12, 2880. <https://doi.org/10.3390/jcm12082880>
35. Oko w oko z krótkowzrocznością u dzieci. Poradnik dla rodziców i opiekunów, Hoya Vision Care
36. Czepita D, Mojsa A, Żejmo M, Częstość występowania krótkowzroczności i nadwzroczności wśród uczniów miejskich i wiejskich w Polsce, *Roczniki Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie*, 2008, 54, 1, 17-21
37. Czepita M., Czepita D., i Safranow K., Role of Gender in the Prevalence of Myopia among Polish Schoolchildren, „*Journal of Ophthalmology*”, 2019, t.2019, <http://dx.doi.org/10.1155/2019/9748576>
38. Choroby oczu – problem zdrowotny, społeczny oraz wyzwanie cywilizacyjne w obliczu starzenia się populacji, Raport Instytutu Ochrony Zdrowia, ISBN 978-83-944863-2-7, Warszawa 2016
39. Tideman JW, Polling JR, Vingerling JR, Jaddoe VV, Williams C, et al. Axial length growth and the risk of developing myopia in European children. *Acta Ophthalmol.* 2018;96(3):301-9, doi: 10.1111/aos.13603.
40. Programy polityki zdrowotnej dotyczące wczesnego wykrywania wad wzroku, w tym krótkowzroczności, <https://bip.aotm.gov.pl/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst> Data dostępu: 26.11.2025
41. Społeczno-ekonomiczny wpływ epidemii krótkowzroczności na świecie, https://leki.pl/na/krotkowzrocznosc/epidemiologia/epidemiologia-1085-2/?srsltid=AfmBOor6BR19Kk0uPEjSl6P6_G7DMyZkL95Bw2LAPR5sly7bYeyil_P
42. Rejestry e-Zdrowie, Miofree, Miofree - Ulotka dla pacjenta, <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, Data dostępu: 3.11.2025
43. Medycyna praktyczna, Baza leków, Miofree - krople do oczu, roztwór, <https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/106379,Miofree-krople-do-oczu.-roztwor#effect>, Data dostępu: 3.11.2025
44. HAS, ATROPINE (sulfate d'atropine), https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2983352/fr/atropine-sulfate-d-atropine
45. Gesundheitsinformation.de ist eine Website des IQWiG, Kurzsichtigkeit (Myopie), <https://www.gesundheitsinformation.de/laesst-sich-eine-verschlechterung-der-kurzsichtigkeit-bei-kindern-aufhalten.html>
46. NICE, Low-dose atropine eye drops for treating myopia in people 3 to 14 years [ID6517] <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11669>
47. TGA, Eikance 0.01% eye drops (atropine sulfate monohydrate 0.01%) sterile ophthalmic solution, <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent=&id=CP-2021-PI-02125-1&d=20221227172310101&d=20251127172310101>
48. PBS, ATROPINE SULFATE, <https://www.pbs.gov.au/medicine/item/1093M>
49. Blaszkowska M, Franchina M, Lee SS, Mackey DA. In Response. *Eye Contact Lens.* 2023 Apr 1;49(4):178-179. doi: 10.1097/ICL.0000000000000969. Epub 2022 Dec 30. PMID: 36585746; PMCID: PMC10026950
50. Proposal to decline inactive funding applications, <https://www.pharmac.govt.nz/news-and-resources/consultations-and-decisions/decision-to-decline-inactive-funding-applications-july-24>
51. Polskie Towarzystwo Okulistyczne Sekcja Okulistyki Dziecięcej i Leczenia Zeza, Wytyczne dotyczące postępowania w krótkowzroczności postępującej u dzieci i młodzieży, 2021 <https://pto.com.pl/wp->

- content/uploads/2021/12/Wytyczne-PTO-dotyczace-postepowania-w-krotkowzrocznosci-postepujacej-u-dzieci-i-mlodziezy.pdf
52. International Myopia Institute, Bullimore MA, Saunders KJ, Baraas RC, et al. IMI-Interventions for controlling myopia onset and progression. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2025. In press.
 53. World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus: Myopia Consensus Statement 2025; Final Appendix-Myopia-Consensus-Statement 2025; Executive-Summary-Myopia-Consensus-Statement 2025 <https://wspos.org/myopia/>
 54. Tapasztó, B., Flitcroft, D. I., Aclimandos, W. A., Jonas, J. B., De Faber, J.-T. H. N., Nagy, Z. Z., Kestelyn, P. G., Januleviciene, I., Grzybowski, A., Vidinova, C. N., Guggenheim, J. A., Polling, J. R., Wolffsohn, J. S., Tideman, J. W. L., Allen, P. M., Baraas, R. C., Saunders, K. J., McCullough, S. J., Gray, L. S., ... Nemeth, J. (2024). Myopia management algorithm. Annexe to the article titled Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute. European Journal of Ophthalmology, 34(4), 952-966. <https://doi.org/10.1177/11206721231219532>
 55. Dahlmann-Noor AH, Ghorbani-Mojarrad N, Williams KM, Ghoneim A, Allen PM, Beach ML, Bruce G, Buckhurst HD, Buckhurst PJ, Cruickshank FE, Cufflin MP, Day MD, Doyle L, Evans BJW, Flitcroft DI, Gray LS, Grewal I, Guggenheim JA, Hammond CJ, Higginbotham JC, Jawaid I, Kearney S, Lawrenson JG, Logan NS, Loughman J, Mallen EAH, McCullough SJ, Nagra M, Saunders KJ, Seidel D, Shah T, Strang NC, Webber KJ, Wolffsohn JS, Young AL. 2024 UK and Ireland modified Delphi consensus on myopia management in children and young people. Ophthalmic Physiol Opt. 2024 Nov;44(7):1368-1391. doi: 10.1111/opo.13381. Epub 2024 Sep 18. PMID: 39295273.
 56. American Optometric Association (AOA), Clinical Report: Myopia Management, Developed by the Evidence-based Optometry Committee, 2021 <https://aoa.uberflip.com/i/1388672-ebo-myopia-clinical-report-no-spread/0>
 57. The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists, RANZCO Position Statement: Progressive Myopia in Childhood, 2025, Approval date: June 2025
 58. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2021 poz. 74).
 59. Indeks leków, Atropina (atropine), <https://indeks.mp.pl/leki/subst.php?id=107&rfl=1>
 60. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment). Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.
 61. Lawrenson, J., et al (2023). Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2023(2), CD014758. doi: 10.1002/14651858.cd014758.pub2
 62. AOTMiT, Porada optometryczna. Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. DWSGiZS.420.2.2025, Data ukończenia: 23.10.2025 r., https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/106/RPT/2025%2010%2023%20RAPORT%20Porada%20optometryczna%20BIP_REOPTR.pdf
 63. Narodowy Funduszu Zdrowia (NFZ), Komunikat o realizacji i refundacji zleceń na wyroby medyczne, <https://dane.gov.pl/pl/dataset/3092>

64. Refundacja NFZ, <https://okularova.pl/refundacja-nfz/>
65. Miopia, Recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%) do długotrwałej terapii krótkowzroczności u dzieci (zalecenia dla farmaceutów), <https://miopia.pl/recepturowe-krople-do-oczu-z-atropina-001-do-dlugotrwalaj-terapii-krotkowzrocznosci-u-dzieci-zalecenia-dla-farmaceutow/>
66. Sych A, Gajewska M, Sznirowska M, Grzybowski A, Recepturowe krople do oczu z atropiną (0,01%) do długotrwałej terapii krótkowzroczności u dzieci, Farm Pol, 2018, 74 (8): 494-499, <https://miopia.pl/wp-content/uploads/2022/02/Recepturowe-krople-do-oczu.pdf>
67. 0,01% atropina w leczeniu krótkowzroczności, <https://doktornowacka.pl/001-atropina-w-leczeniu-krotkowzrocznosci/>
68. Yam JC, et al., Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% Atropine Eye Drops in Myopia Control. Ophthalmology. 2019;126(1):113-124, https://anvc.nl/_data/downloads/documenten/LAMP%202%20artikel.pdf
69. Krople do oczu z atropiną (0,01%) w leczeniu krótkowzroczności?, <https://receptura.pl/krople-do-oczu-z-atropina-w-krotkowzrocznosci/>
70. Ryjunea, EU Risk Management Plan for Atropine sulfate, RMP Version number: 1.0, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ryjunea>
71. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
72. Zadnik K, Schulman E, Flitcroft I, Fogt JS, Blumenfeld LC, Fong TM, Lang E, Hemmati HD, Chandler SP; CHAMP Trial Group Investigators. Efficacy and Safety of 0.01% and 0.02% Atropine for the Treatment of Pediatric Myopia Progression Over 3 Years: A Randomized Clinical Trial. JAMA Ophthalmol. 2023 Oct 1;141(10):990-999. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2023.2097. Erratum in: JAMA Ophthalmol. 2023 Oct 1;141(10):1005. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2023.4206.
73. Walline JJ, Lindsley K, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Twelker JD. Interventions to slow progression of myopia in children. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Dec 7;(12):CD004916. doi: 10.1002/14651858.CD004916.pub3. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jan 13;1:CD004916. doi: 10.1002/14651858.CD004916.pub4. PMID: 22161388; PMCID: PMC4270373.
74. Szwajkowska M, Bakunowicz-Łazarczyk A, Evaluation of myopia management with atropine 0.01% in children in Poland, Klinika Oczna 2021, 123,4:185-193, <https://doi.org/10.5114/ko.2021.111819>
75. Atropina 1% krople oczne – wykonanie w recepturze aptecznej oraz porównanie z preparatem gotowym, <https://receptura.pl/atropina-1-procent-krople-oczne-wykonanie-w-recepturze-aptecznej-oraz-porownanie-z-preparatem-gotowym/>
76. Recepta na okulary korekcyjne - jak ją czytać, ile jest ważna?, [https://www.muscat.pl/blog/zdrowie-oczu-3/recepta-na-okulary-korekcyjne-jak-ja-czytac-ile-jest-wazna-30#:~:text=Sfera%20\(SPH\)%20s%C5%82u%C5%BCy%20do%20okre%C5%9Blenia,soczewki%20okularowej%20o%20zdolno%C5%9Bciach%20rozpraszaj%C4%85cych.](https://www.muscat.pl/blog/zdrowie-oczu-3/recepta-na-okulary-korekcyjne-jak-ja-czytac-ile-jest-wazna-30#:~:text=Sfera%20(SPH)%20s%C5%82u%C5%BCy%20do%20okre%C5%9Blenia,soczewki%20okularowej%20o%20zdolno%C5%9Bciach%20rozpraszaj%C4%85cych.)
77. Gong Q, et al., Efficacy and Adverse Effects of Atropine in Childhood Myopia: A Meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 2017 Jun 1;135(6):624-630. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.1091. PMID: 28494063; PMCID: PMC5710262, <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2627274>

11. Spis tabel i rysunków

Tabele

Tabela 1. Podział krótkowzroczności pod względem ilościowym [3]	14
Tabela 2. Podział krótkowzroczności pod względem jakościowym [3,7]	14
Tabela 3. Podział krótkowzroczności ze względu na zmiany w plamce [3]	15
Tabela 4. Najważniejsze czynniki ryzyka rozwoju krótkowzroczności u dzieci [11]	18
Tabela 5. Powikłania związane ze wzrostem stopnia miopii [9,11,16,18]	21
Tabela 6. Częstość występowania krótkowzroczności w Polsce [11]	24
Tabela 7. Prognozowana liczba dzieci i młodzieży (6-18 lat) chorych na krótkowzroczność w Polsce w 2026 roku [33]	28
Tabela 8. Specjalistyczne metody diagnostyczne krótkowzroczności [9]	34
Tabela 9. Programy polityki zdrowotnej dotyczące wczesnego wykrywania wad wzroku, w tym krótkowzroczności [40]	42
Tabela 10. Charakterystyka produktu leczniczego Miofree® [1] oraz w oparciu o dane z rejestru produktów leczniczych [22]	46
Tabela 11. Działania niepożądane produktu leczniczego Miofree® [1]	51
Tabela 12. Zalecenia dotyczące postępowania z krótkowzrocznością u dzieci i młodzieży	60
Tabela 13. Podsumowanie analizy problemu decyzyjnego – kontekst kliniczny wg schematu PICO(S)	76
Tabela 14. Wiarygodność dowodów i poziom zaleceń w zidentyfikowanych standardach postępowania w leczeniu krótkowzroczności	79
Tabela 15. Klasy zaleceń i poziom wiarygodności danych obowiązujące w wytycznych ESO & IMI 2021/2024, na podstawie poziomów dowodów Elsevier oraz Cochrane (GRADE) [30, 54]	80
Tabela 16. Gradacja konsensusu zaleceń panelu ekspertów 2024 UK i Irlandii [55]	80

Rysunki

Rysunek 1. Różnica między prawidłowym widzeniem a krótkowzrocznością [6]	13
Rysunek 2. Siatka centylowa przedstawiająca długość gałki ocznej (w mm) dzieci z ryzykiem rozwinięcia się krótkowzroczności [15, 39].	19
Rysunek 3. Częstość występowania krótkowzroczności w Europie [32]	22
Rysunek 4. Dane prognostyczne dotyczące częstości występowania krótkowzroczności (%) w trzech regionach Europy [30]	24
Rysunek 5. Wady wzroku zdiagnozowane w populacji dzieci od 3 do 15 r.ż. [35]	26
Rysunek 6. Instrukcja sposobu podania produktu leczniczego Miofree® (Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta)	49